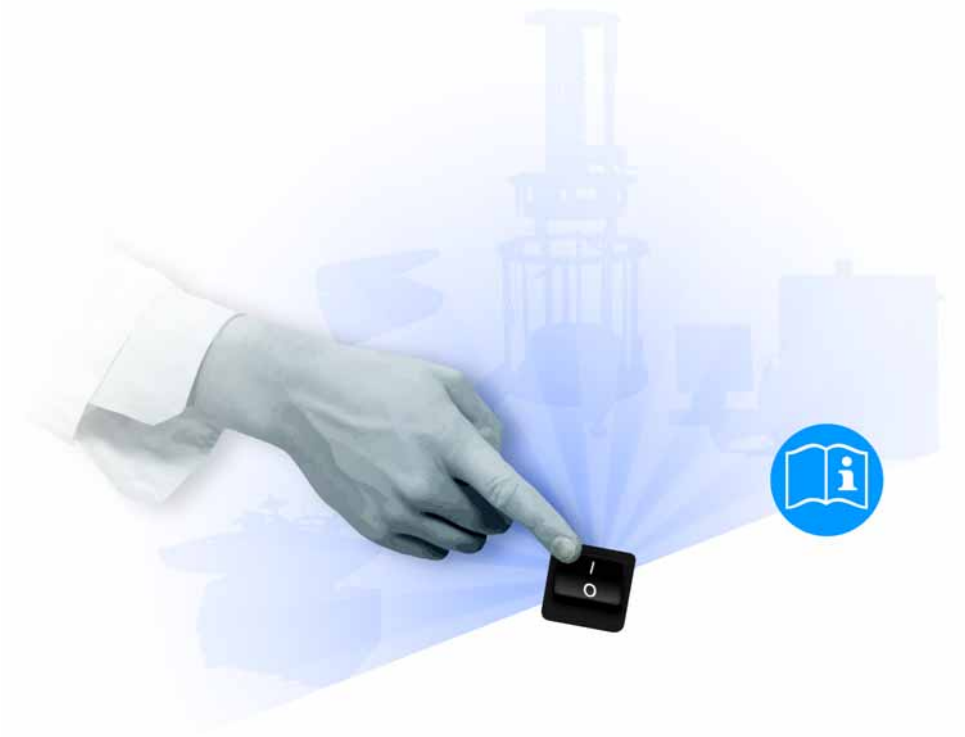
GE Healthcare

Sistemas WAVE Bioreactor™ 200 y 500/1000

Instrucciones de funcionamiento

Idioma de origen de la traducción: inglés



WAVE

Índice

1 Introducción 5

1.1 Información importante para el usuario 6
1.2 Información reglamentaria 7
1.3 WAVE Bioreactor 200 9
1.4 WAVE Bioreactor 500/1000 10
1.5 Interruptores EMERGENCY STOP 11
1.6 Cellbag 12
1.7 Módulos del instrumento para el WAVE Bioreactor 200 13
1.8 Módulos del instrumento para el WAVE Bioreactor 500/1000 15
1.9 Software de control 16

2 Instrucciones de seguridad 17

2.1 Precauciones de seguridad 17
2.2 Zona de peligro 21
2.3 Etiquetas 22
2.4 Procedimientos de emergencia 23
2.5 Procedimiento de reciclado 26

3 Instalación 27

3.1 Requisitos del lugar 27
3.2 Desembalaje 28
3.3 Instalación del WAVE Bioreactor 200. 28
3.4 Instalación del WAVE Bioreactor 500/1000. 28
3.5 Instalación de los módulos opcionales del instrumento 29
3.6 Transporte del WAVE Bioreactor 200. 29
3.7 Transporte del WAVE Bioreactor 500/1000. 31
3.8 Repuestos y accesorios 32

4 Sistemas de control 33

4.1 Inicio del sistema de control 33
4.2 Pantalla MAIN MENU y funciones generales 34
4.3 Procedimiento de inicio de sesión 39
4.4 Control de oscilación 40
4.5 Control de peso 43
4.6 Control de temperatura 45
4.7 Control de aireación 46
4.8 Control de oxígeno disuelto 48
4.9 Control de mezcla de gas CO_2 53
4.10 Control de pH 54
4.11 Control de mezcla de gas O_2 57
4.12 Tendencias 58
4.13 Alarmas 59
4.14 Cambio de las configuraciones de funcionamiento 62

5 Funcionamiento 65

5.1 Descripción general del funcionamiento 65
5.2 Encender el instrumento 66
5.3 Preparar la Cellbag para su uso 66
5.4 Preparar los módulos del instrumento para su uso 69
5.5 Configurar el control de funcionamiento y las condiciones de monitoreo 76
5.6 Realizar una ejecución 78
5.7 Procedimientos posteriores a la ejecución 85

6 Mantenimiento 87

6.1 General 87
6.2 Lubricación 87
6.3 Fusibles y disyuntores 87
6.4 Calibración 89

7 Resolución de problemas 91

7.1 Problemas generales 91
7.2 Controlador de temperatura 93
7.3 Controlador de velocidad 94
7.4 Controlador del flujo de aire 95
7.5 Controlador de peso 95
7.6 Controlador de oxígeno disuelto (DO) 96
7.7 Controlador de CO_2 96
7.8 Controlador de O_2 97
7.9 Controlador de pH 97

8 Información de referencia 99

8.1 Especificaciones 99
8.2 Información 101
8.3 Información sobre pedidos 101

Apéndice A Transformador 103

1 Introducción

Objetivo de las Instrucciones de funcionamiento

Las instrucciones de funcionamiento le brindan las indicaciones necesarias para manejar el WAVE Bioreactor 200 y el WAVE Bioreactor 500/1000 de forma segura.

Requisitos previos

Para poner en funcionamiento el WAVE Bioreactor 200 y el WAVE Bioreactor 500/1000 de forma segura y en conformidad con el propósito establecido, se deben cumplir los siguientes requisitos previos:

- Debe estar familiarizado con el uso del equipo general de laboratorio y con el manejo de materiales biológicos.
- Debe leer las Instrucciones de seguridad en el *Capítulo 2* de estas Instrucciones de funcionamiento.
- Se debe instalar el sistema de acuerdo con las instrucciones descritas en el *Capítulo 3* de estas Instrucciones de funcionamiento.

Contenido de este capítulo

Este capítulo contiene información importante para el usuario y una descripción general del WAVE Bioreactor 200 y el WAVE Bioreactor 500/1000 y su uso previsto.

1.1 Información importante para el usuario

Lea esta información antes de utilizar el WAVE Bioreactor 200 y el WAVE Bioreactor 500/1000

Todos los usuarios deben leer las Instrucciones de seguridad que se incluyen en el *Capítulo 2* de estas Instrucciones de funcionamiento antes de instalar, usar o realizar tareas de mantenimiento en el sistema.

Utilice el WAVE Bioreactor 200 y el WAVE Bioreactor 500/1000 únicamente de la forma indicada en la documentación del usuario. De lo contrario, puede quedar expuesto a peligros que causen lesiones a su persona y daños al equipo.

Uso previsto

El WAVE Bioreactor es un dispositivo de cultivo de células. El medio de cultivo y las células se cargan en una bolsa previamente esterilizada, de uso único denominada Cellbag™. Luego se coloca la Cellbag en una base eléctrica oscilante, la unidad oscilante.

Los sistemas WAVE Bioreactor 200 y WAVE Bioreactor 500/1000 no se deben emplear en procedimientos clínicos ni para realizar diagnósticos.

Información de seguridad

Estas Instrucciones de funcionamiento incluyen ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y AVISOS en relación con el uso del producto, con los significados que se definen a continuación.

ADVERTENCIA
ADVERTENCIA indica situaciones peligrosas que, si no se evitan, podrían causar la muerte o lesiones de gravedad. Es muy importante no proceder hasta cumplir y comprender todas las condiciones establecidas.

PRECAUCIÓN
PRECAUCIÓN indica situaciones peligrosas que, si no se evitan, podrían causar lesiones menores o moderadas. Es muy importante no proceder hasta cumplir y comprender todas las condiciones establecidas.

AVISO
AVISO indica las instrucciones que se deben seguir para evitar daños al producto u otros equipos.

Notas y consejos

Nota: *La Nota se utiliza para brindar información que es importante para un uso óptimo y sin problemas del producto.*

Consejo: *El consejo contiene información útil que puede mejorar u optimizar los procedimientos.*

Convenciones tipográficas

El texto y los comandos de software se identifican con texto en ***bold italic***. Los dos puntos se utilizan para separar los niveles del menú (p. ej., ***File:Open*** se refiere a la opción ***Open*** en el menú ***File***).

1.2 Información reglamentaria

Esta sección describe las directivas y las normas que cumplen el WAVE Bioreactor 200 y el WAVE Bioreactor 500/1000.

Información de fabricación

Requisito	Contenido
Nombre y dirección del fabricante	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE 751 84 Uppsala Sweden
Nombre e identificación del organismo notificado	INTERTEK SEMKO AB, NB 0413
Lugar y fecha de la declaración	Uppsala, Suecia, noviembre de 2009
Identificación de la persona autorizada para firmar la Declaración de cumplimiento	Consulte la Declaración de cumplimiento con la marca CE

Conformidad con la marca CE

Directiva	Título
2006/42/CE	Directiva sobre máquinas (MD)
2006/95/CE	Directiva sobre baja tensión (LVD)
2004/108/CE	Directiva sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

Normas internacionales

Norma	Descripción	Notas
EN 61010-1, IEC 61010-1, CAN/CSA-C22.2 n.° 61010-1	Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio	
EN 61326-1	Requisitos de inmunidad y emisiones EMC para medición, control y uso en laboratorio	Armonización con 2004/108/CE
EN-ISO 12100-1, 12100-2	Seguridad de máquinas. Conceptos básicos, fundamentos generales de diseño.	Armonización con 2006/42/CE
EN-ISO 14121-1, 14121-2	Seguridad de las máquinas. Fundamentos para la evaluación de riesgos	Armonización con 2006/42/CE

Marca CE

CE

Las marcas CE y la correspondiente Declaración de cumplimiento son válidas para el instrumento siempre y cuando:

- se use como una unidad independiente; o
- se conecte a otros instrumentos con la marca CE; o
- se conecte a otros productos recomendados o descritos en la documentación del usuario; y
- se use en el mismo estado en que fue entregado por GE Healthcare, a excepción de las modificaciones descritas en la documentación del usuario o expresamente autorizadas por GE Healthcare.

Cumplimiento con las reglamentaciones del equipo conectado

Todos los equipos conectados al WAVE Bioreactor 200 y al WAVE Bioreactor 500/1000 deben cumplir con los requisitos de seguridad de EN 61010-1/IEC61010-1 o las normas armonizadas pertinentes. Dentro de la Unión Europea, los equipos conectados deben cumplir con la marca CE.

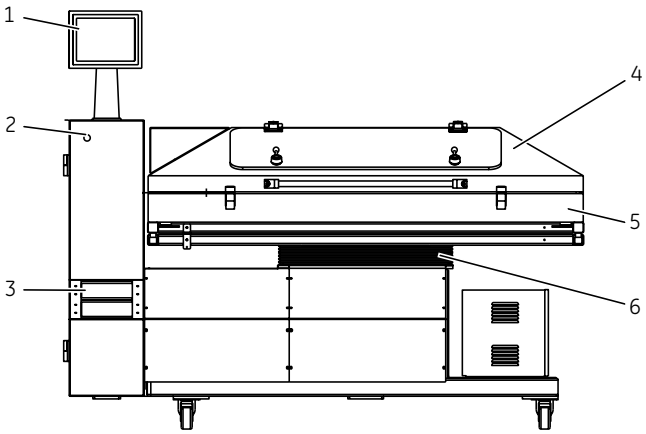
1.3 WAVE Bioreactor 200

Introducción

El sistema WAVE Bioreactor 200 abarca:

- Un WAVE Bioreactor 200
- Una Cellbag descartable, previamente esterilizada (se ordena por separado)
- Módulos del instrumento (opcionales)

Ilustración



Pieza	Descripción	Pieza	Descripción
1	Pantalla táctil	3	Panel delantero del instrumento
2	Interruptor **EMERGENCY STOP**	4	Cubierta de acero inoxidable

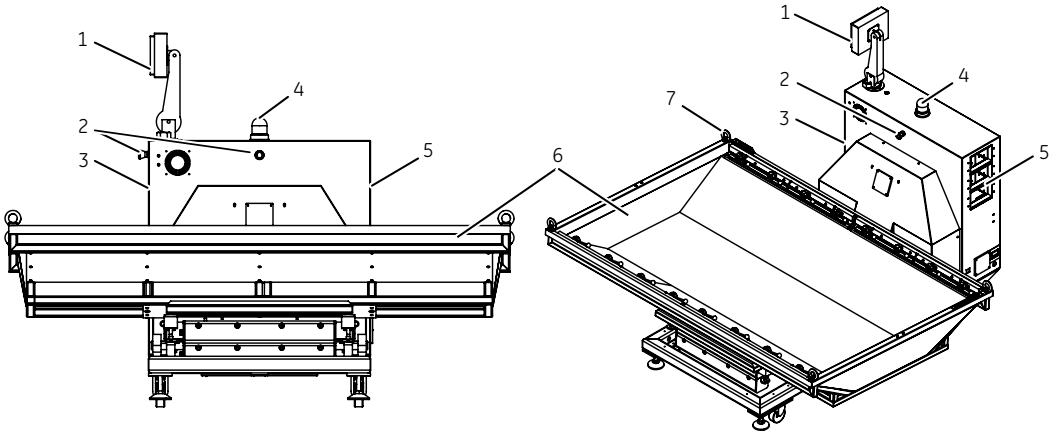
1.4 WAVE Bioreactor 500/1000

Introducción

El sistema WAVE Bioreactor 500/1000 abarca:

- Un WAVE Bioreactor 500/1000
- Una Cellbag descartable, previamente esterilizada (se ordena por separado)
- Módulos del instrumento (opcionales)

Ilustración



Pieza	Descripción	Pieza	Descripción
1	Pantalla táctil	5	Panel trasero del instrumento
2	Interruptores **EMERGENCY STOP**	6	Soporte de la Cellbag
3	Panel delantero del instrumento	7	Yugos de elevación (ubicados en cada una de las cuatro esquinas del soporte de la Cellbag
4	Luz		

1.5 Interruptores EMERGENCY STOP

Los interruptores **EMERGENCY STOP** ubicados en el panel delantero del WAVE Bioreactor 200, y en el panel delantero y lado derecho del WAVE Bioreactor 500/1000 tienen tres posiciones:

Posición	Estado del instrumento
Presionado en	Detenido
Central	Encendido
Extraído	Reiniciado (El interruptor vuelve a la posición central cuando está liberado)

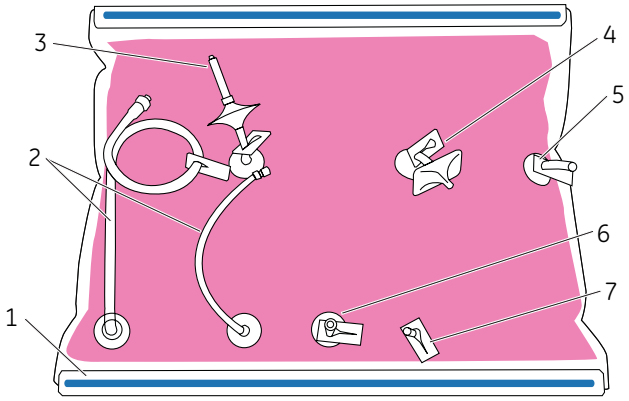
1.6 Cellbag

Introducción

La Cellbag es una cámara descartable del biorreactor. Está previamente esterilizada con radiación gamma y está diseñada para uso único. La Cellbag se llena parcialmente con medios de cultivo, se inocula y se coloca en la unidad base del biorreactor.

Ilustración

La siguiente ilustración muestra la ubicación de las piezas principales de la Cellbag.



Pieza	Descripción
1	Varilla de la Cellbag
2	Líneas de inoculación/recolección
3	Filtro de aire de salida
4	Filtro de aire de entrada
5	Oxywell2
6	Puerto de muestreo sin aguja
7	Puerto luer de repuesto/sonda de pH opcional

1.7 Módulos del instrumento para el WAVE Bioreactor 200

Los módulos opcionales del instrumento se pueden pedir para el WAVE Bioreactor 200 para supervisar y controlar los parámetros adicionales. Algunos de estos módulos del instrumento se enchufan en el panel delantero del instrumento de la unidad oscilante y otros están diseñados para montarse en el panel trasero del instrumento.

Módulos del instrumento disponibles

Nombre	Descripción
DOOPT200	DOOPT200 se utiliza para monitorear el oxígeno disuelto (OD) en la Cellbag. El DOOPT200 requiere sondas GE Healthcare para oxígeno disuelto (sonda DOOPT). Las sondas se deben insertar en las vainas Oxywell2 que se suministran con cada Cellbag.
CO2MIX200	CO2MIX200 se utiliza para inflar y ventilar la Cellbag con aire que contiene una concentración variable de CO_2. El CO_2 proveniente de una tubería o cilindro se conecta al CO2MIX200, que tiene un regulador de precisión para regular la presión del gas.
O2MIX200	El O2MIX200 se utiliza para inflar y ventilar la Cellbag con aire que contiene una concentración variable de O_2. El O_2 proveniente de una tubería o cilindro se conecta al CO2MIX200, que tiene un regulador de precisión para regular la presión del gas.
LOADCELL200	El LOADCELL200 es un accesorio instalado en fábrica para el WAVE Bioreactor 200. Activa el control en línea del peso de la Cellbag y permite una estimación fácil del volumen del líquido en la Cellbag. El LOADCELL200 está compensado de forma completa por un momento y el movimiento oscilante lo afecta de forma mínima.
pH200	El pH200 permite el control en línea del pH en la Cellbag. Un controlador con punto de ajuste puede encender y apagar las bombas de base y ácido provistas por el usuario para mantener el pH. El pH200 requiere que las sondas de pH GE Healthcare se inserten en un acople tipo luer que se suministra con la Cellbag. Estas sondas de pH se suministran estériles y deben introducirse de manera aséptica. También están disponibles estériles y preinstaladas en la Cellbag.

Ubicación de los módulos del instrumento

La siguiente ilustración muestra la disposición de los paneles delantero y trasero del instrumento WAVE Bioreactor 200.

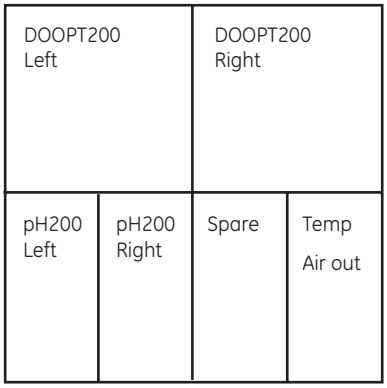


Figura 1-1. Disposición del panel delantero del instrumento WAVE Bioreactor 200.

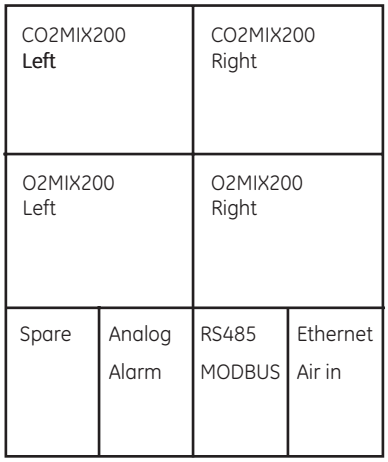


Figura 1-2. Disposición del panel trasero del instrumento WAVE Bioreactor 200.

1.8 Módulos del instrumento para el WAVE Bioreactor 500/1000

Los módulos opcionales del instrumento se pueden pedir para el WAVE Bioreactor 200 para supervisar y controlar los parámetros adicionales. Algunos de estos módulos del instrumento se enchufan en el panel delantero del instrumento de la unidad oscilante y otros están diseñados para montarse en el panel trasero del instrumento.

Módulos del instrumento disponibles

Nombre	Descripción
DOOPT500	El DOOPT500 se utiliza para monitorear el oxígeno disuelto (OD) en la Cellbag. El DOOPT500 requiere sondas GE Healthcare para oxígeno disuelto (sonda DOOPT). Las sondas se deben insertar en las vainas Oxywell2 que se suministran con cada Cellbag.
CO2MIX500	El CO2MIX500 se utiliza para inflar y ventilar la Cellbag con aire que contiene una concentración variable de CO_2. El CO_2 proveniente de una tubería o cilindro se conecta al CO2MIX500, que tiene un regulador de precisión para regular la presión del gas.
O2MIX500	El O2MIX500 se utiliza para inflar y ventilar la Cellbag con aire que contiene una concentración variable de O_2. El O_2 proveniente de una tubería o cilindro se conecta al O2MIX500 que tiene un regulador de precisión para regular la presión del gas.
LOADCELL500	El LOADCELL500 es un accesorio instalado en fábrica para el WAVE Bioreactor 500/1000. Activa el control en línea del peso de la Cellbag y permite una estimación fácil del volumen del líquido en la Cellbag. El LOADCELL500 está compensado de forma completa por un momento y el movimiento oscilante lo afecta de forma mínima.
pH500	El pH500 permite el control en línea del pH en la Cellbag. Un controlador con punto de ajuste puede encender y apagar las bombas de base y ácido provistas por el usuario para mantener el pH. El pH500 requiere que las sondas de pH GE Healthcare se inserten en un acople tipo luer que se suministra con la Cellbag. Estas sondas de pH se suministran estériles y deben introducirse de manera aséptica. También están disponibles estériles y preinstaladas en la Cellbag.

Ubicación de los módulos del instrumento

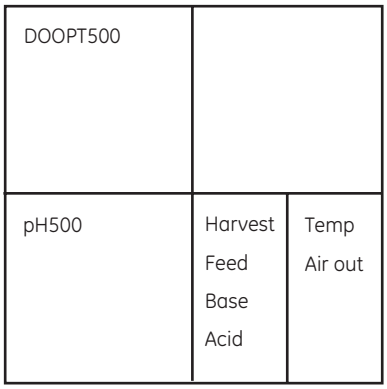


Figura 1-3. Disposición del panel delantero del instrumento WAVE Bioreactor 500/1000.

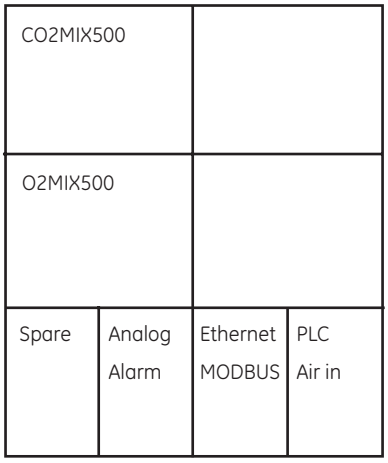


Figura 1-4. Disposición del panel trasero del instrumento WAVE Bioreactor 500/1000.

1.9 Software de control

Los instrumentos WAVE están equipados con un software integrado para controlar y supervisar.

2 Instrucciones de seguridad

Este capítulo describe puntos como el cumplimiento con la seguridad, las etiquetas de seguridad, las precauciones generales de seguridad, los procedimientos de emergencia, el corte de energía y el reciclado del WAVE Bioreactor 200 y el WAVE Bioreactor 500/1000.

2.1 Precauciones de seguridad

Introducción

Antes de instalar, poner en funcionamiento o mantener el sistema, debe conocer los peligros que se describen en este manual de usuario. Siga las instrucciones para evitar lesiones personales o daños en el equipo.

Las precauciones de seguridad descritas en esta sección se agrupan en las siguientes categorías:

- Precauciones generales
- Uso de líquidos inflamables
- Protección personal
- Instalación y traslado del instrumento
- Funcionamiento del sistema
- Mantenimiento

Precauciones generales

ADVERTENCIA
Utilice los sistemas WAVE únicamente de la forma indicada en la documentación del usuario del WAVE.

ADVERTENCIA
Sólo el personal debidamente capacitado debe estar a cargo del funcionamiento y el mantenimiento del sistema WAVE.

ADVERTENCIA
No utilice ningún accesorio que no sea suministrado o recomendado por GE Healthcare.

AVISO
Éste es un producto clase A, con potencia de entrada de > 1 kW, diseñado para uso profesional. En el entorno del hogar puede causar radiointerferencia, y es posible que el usuario deba tomar las medidas pertinentes.

Uso de líquidos inflamables

ADVERTENCIA
Los WAVE Bioreactors no han sido diseñados para tratar líquidos inflamables. No se autoriza el uso de los WAVE Bioreactors para trabajar en una atmósfera potencialmente explosiva.

Protección personal

ADVERTENCIA
Siempre use un equipo de protección personal adecuado durante el funcionamiento y mantenimiento de los sistemas WAVE.

ADVERTENCIA
Sustancias peligrosas. Cuando trabaje con químicos y agentes biológicos peligrosos, tome todas las medidas de protección adecuadas, como usar gafas y guantes de protección resistentes a las sustancias que está utilizando. Para un funcionamiento y mantenimiento seguro del sistema, respete las normas locales y nacionales.

ADVERTENCIA
Derrame de agentes biológicos. El operador tiene que tomar todas las medidas necesarias para evitar el derrame de agentes biológicos peligrosos cerca del instrumento. Las instalaciones deben cumplir con el código nacional de práctica de bioseguridad.

Instalación y traslado del instrumento

ADVERTENCIA
Puesta a tierra de protección. Los instrumentos WAVE siempre deben estar conectados a un tomacorriente de puesta a tierra.

ADVERTENCIA
Objeto pesado. Las Cellbags llenas son pesadas y se deben levantar con cuidado. Utilice 1 persona cada 15 kg de peso; por ejemplo, 3 personas para 30 a 45 kg. Todo levantamiento o traslado debe realizarse conforme a las normas locales.

PRECAUCIÓN
Las unidades base con ruedas se deben nivelar de forma adecuada quitándoles la ruedas antes de usar el sistema.

PRECAUCIÓN
Asegúrese de que todos los tubos, las mangueras y los cables estén colocados de modo tal que se minimice el riesgo de tropezarse.

PRECAUCIÓN
Desconecte todos los tubos, las mangueras y los cables antes de trasladar la unidad base.

PRECAUCIÓN
Para inclinar el WAVE Bioreactor 200 se necesitan dos personas.

PRECAUCIÓN
Nunca intente levantar una Cellbag llena de la unidad base.

Funcionamiento del sistema

ADVERTENCIA
Si se derraman líquidos sobre el equipo y penetra en la cubierta protectora, se debe desconectar inmediatamente la energía eléctrica. Los líquidos conductores pueden provocar cortocircuitos y descargas eléctricas.

PRECAUCIÓN
Asegúrese de que ninguna parte del cuerpo quede atrapada entre la unidad base y la bandeja mientras esté oscilando.

PRECAUCIÓN
Asegúrese de que no haya personas en la zona de peligro (consulte la *Sección 2.2*) mientras el sistema se encuentra en funcionamiento con la unidad oscilante en movimiento.

PRECAUCIÓN
Peligro de compresión. La unidad oscilante implica un peligro para la seguridad. Permanezca alejado de todas las piezas móviles durante el funcionamiento. No trabaje sobre la bolsa o sobre la unidad oscilante a menos que se haya detenido el movimiento.

PRECAUCIÓN
Elimine inmediatamente todo derrame en el suelo para minimizar el riesgo de accidentes por deslizamiento.

Mantenimiento

ADVERTENCIA
Peligro de descarga eléctrica. Todas las reparaciones deben ser realizadas por personal autorizado por GE Healthcare. No abra ninguna tapa ni cambie piezas salvo que esté específicamente indicado en la documentación del usuario.

ADVERTENCIA
Desconecte la energía. Siempre desconecte la energía del instrumento antes de realizar tareas de mantenimiento.

ADVERTENCIA
Siempre limpie el equipo en un área bien ventilada. Nunca remoje ni sumerja ninguna parte de la unidad en ningún líquido. Asegúrese siempre de que la unidad esté completamente seca antes de enchufarla. Asegúrese de respetar todas las pautas ambientales, de salud y de seguridad relacionadas con los materiales utilizados.

ADVERTENCIA
Sólo se pueden utilizar piezas de repuesto aprobadas o suministradas por GE Healthcare para realizar el mantenimiento o la reparación del sistema.

2.2 Zona de peligro

Existe una zona de peligro que rodea al WAVE Bioreactor 200 y al WAVE Bioreactor 500/1000. La zona de peligro es el área dentro de los 0,6 metros a cada lado de la unidad oscilante (consulte la *Fig. 2-1*), y el área entre el gabinete y la unidad oscilante. La zona de peligro debe mantenerse libre de obstrucciones. Limpie de forma inmediata los derrames para prevenir el peligro de deslizamientos que podrían provocar lesiones.

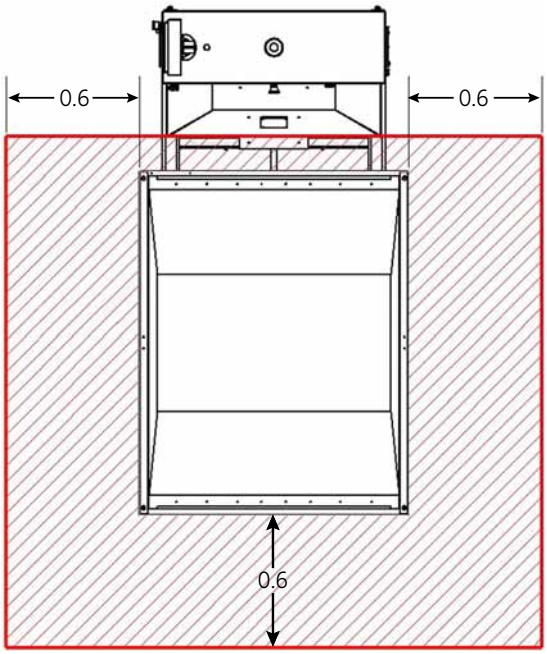


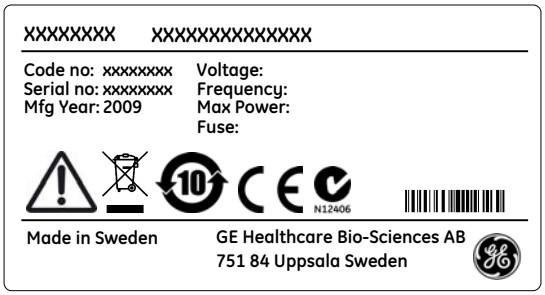
Figura 2-1. Zona de peligro que rodea a los biorreactores. Se visualiza el WAVE Bioreactor 500/1000 con el Kit 500EH.

2.3 Etiquetas

En esta sección se describen las etiquetas de seguridad y las etiquetas sobre sustancias peligrosas que se encuentran adheridas al WAVE Bioreactor 200 y al WAVE Bioreactor 500/1000.

Etiquetas del instrumento

La siguiente ilustración muestra un ejemplo de la etiqueta de identificación adherida a los instrumentos WAVE.



Símbolos usados en etiquetas de seguridad

Etiqueta	Descripción
	¡Advertencia! Antes de usar el sistema, lea la documentación del usuario. No abra ninguna tapa ni cambie piezas salvo que esté específicamente indicado en la documentación del usuario.
	El sistema cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) de Australia y Nueva Zelanda.
	El sistema cumple con la normativa vigente en Europa.
	Indica que se genera voltaje peligroso dentro del instrumento.
	Indica la existencia de una superficie caliente y el cuidado que se debe tener para evitar lesiones.

Etiquetas sobre sustancias peligrosas

Etiqueta	Descripción
	Este símbolo indica que los desechos de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales no clasificados y deben ser recogidos por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de equipos.
	Este símbolo indica que el producto contiene materiales peligrosos que superan los límites establecidos por el estándar chino "SJ/T11363-2006 Requirements for Concentration Limits for Certain Hazardous Substances in Electronics" (Requisitos SJ/T11363-2006 sobre los límites de concentración de ciertas sustancias peligrosas en equipos electrónicos).

2.4 Procedimientos de emergencia

En esta sección se describe cómo realizar una parada de emergencia de los sistemas WAVE Bioreactor 200 y WAVE Bioreactor 500/1000. Esta sección también describe las consecuencias en caso de un fallo de la energía.

Procedimientos de emergencia

En caso de emergencia, haga lo siguiente para detener la ejecución:

Paso	Acción
1	Presione cualquiera de los interruptores **EMERGENCY STOP** para detener el movimiento oscilante. *Resultado:* Se visualiza un mensaje de alarma en rojo en la pantalla táctil.
2	Si es necesario, desconecte la energía que se suministra al instrumento presionando el interruptor hacia la posición **OFF**. El interruptor de energía se encuentra ubicado en el lado derecho inferior del panel trasero.

Reinicie el interruptor EMERGENCY STOP en el WAVE Bioreactor 200

Siga las siguientes instrucciones para reiniciar el instrumento luego de una parada de emergencia del WAVE Bioreactor 200.

Paso	Acción
1	Extraiga el interruptor **EMERGENCY STOP**. *Resultado:* • El interruptor **EMERGENCY STOP** se enciende. • El mensaje de alarma visualizado en la pantalla táctil cambia el texto de rojo a verde. • El instrumento se desplaza a una posición nivelada.
2	Presione el botón ***ACKNOWLEDGE ALL ALARMS*** en la pantalla táctil. *Resultado:* El instrumento está listo para ser reiniciado.

Reinicie los interruptores EMERGENCY STOP en el WAVE Bioreactor 500/1000

Siga las siguientes instrucciones para reiniciar el instrumento luego de una parada de emergencia del WAVE Bioreactor 500/1000.

Si el interruptor **EMERGENCY STOP** que se encuentra en el panel delantero del instrumento se ha presionado:

Paso	Acción
1	Extraiga el interruptor **EMERGENCY STOP** que se encuentra en el panel delantero del instrumento. *Resultado:* • El interruptor **EMERGENCY STOP** se enciende. • El mensaje de alarma visualizado en la pantalla táctil cambia el texto de rojo a verde. • El instrumento se desplaza a una posición nivelada.
2	Presione el botón ***ACKNOWLEDGE ALL ALARMS*** en la pantalla táctil. *Resultado:* El instrumento está listo para ser reiniciado.

Si el interruptor **EMERGENCY STOP** que se encuentra en el lado derecho del instrumento se ha presionado:

Paso	Acción
1	Extraiga el interruptor **EMERGENCY STOP** que se encuentra en el lado derecho del instrumento.
2	Extraiga el interruptor **EMERGENCY STOP** que se encuentra en el panel delantero del instrumento. *Resultado:* • El interruptor **EMERGENCY STOP** se enciende. • El mensaje de alarma visualizado en la pantalla táctil cambia el texto de rojo a verde. • El instrumento se desplaza a una posición nivelada.
3	Presione el botón ***ACKNOWLEDGE ALL ALARMS*** en la pantalla táctil. *Resultado:* El instrumento está listo para ser reiniciado.

Fallo de energía

En caso de un fallo de energía, la ejecución se interrumpe de inmediato. Si la opción ***AUTOSTART*** está configurada en ***ON***, el funcionamiento se reanuda automáticamente luego del encendido. Para obtener más información, consulte la documentación del usuario.

2.5 Procedimiento de reciclado

Se debe desinfectar el equipo antes de desarmarlo y se deben cumplir todas las reglamentaciones locales relacionadas con el desecho del equipo.

Instrucciones generales para el desecho

Al dejar de hacer funcionar los sistemas WAVE, se deben separar y reciclar los distintos materiales de acuerdo con las reglamentaciones ambientales nacionales y locales.

Cómo reciclar las sustancias peligrosas

Los sistemas WAVE contienen sustancias peligrosas. Para obtener información detallada, comuníquese con su representante local de GE Healthcare.

Desecho de componentes eléctricos

Los residuos de los equipos eléctricos y electrónicos no se deben desechar como basura de recolección municipal sin clasificar y se deben recolectar por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo dar de baja a su equipo.

3 Instalación

3.1 Requisitos del lugar

Parámetro	Requisito
Energía eléctrica	de 200 a 240 V CA, fluctuaciones de ± 10 %, 50/60 Hz, funcionamiento trifásico Norma de conectores NEMA L2130P ***Nota:*** *Si la tensión nominal de red se encuentra fuera de las especificaciones mencionadas con anterioridad, se debe utilizar un transformador; consulte el Apéndice A.*
Temperatura ambiente	de 5 °C a 40 °C
Humedad	Humedad relativa máxima de 80 % hasta 31 °C disminuyendo linealmente a 50 % de H.R. a 40 °C

Requisitos sobre la ubicación

- El peso del instrumento no debe exceder la carga máxima del piso de la instalación.
- Debe haber al menos 0,6 m de espacio para trabajar alrededor del instrumento para tener fácil acceso a todo el equipo, tanto para el funcionamiento normal como para el mantenimiento y las operaciones de reparación.
- Debe ser posible aislar el área de trabajo de la planta de fermentación de las zonas comunes.
- La zona de peligro (consulte la *Sección 2.2*) debe mantenerse libre de obstrucciones.

Herramientas opcionales

Parámetro	Requisito
CO_2	de 1,5 litros estándar por minuto (slpm) a 0,7 hasta 1,0 bar (de 10 a 15 psig)
O_2	de 5,0 slpm a 0,7 hasta 1,0 bar (de 10 a 15 psig)
Aire en la presión de suministro	de 20,0 slpm a 0,07 hasta 0,2 bar (de 1 a 3 psig)

3.2 Desembalaje

Desembale la unidad oscilante. Retire todo el embalaje, para el WAVE Bioreactor 200 incluye las cuatro correas de transporte ubicadas en cada una de las cuatro esquinas del soporte de la Cellbag. Desplace el instrumento a la ubicación deseada. Asegúrese de que la máquina esté nivelada y estable. Asegure los cuatro frenos rodantes.

Verifique el equipo para detectar cualquier daño aparente antes de comenzar la instalación. Registre detalladamente cualquier daño y comuníquese con su representante de GE Healthcare.

3.3 Instalación del WAVE Bioreactor 200.

Paso	Acción
1	Conecte el cable amarillo de la temperatura entre el conector **TEMP** en el soporte de la Cellbag y el conector de **TEMPERATURE** en el panel delantero del instrumento.
2	Conecte el cable eléctrico suministrado a un tomacorriente detallado en *Sección 3.1*.

3.4 Instalación del WAVE Bioreactor 500/1000.

El WAVE Bioreactor 500/1000 está diseñado para sostener tanto una Cellbag de 500 L o una Cellbag de 1000 L. El soporte de la Cellbag, HOLDER500EH , es necesario cuando se utiliza una Cellbag de 500 L y el soporte de la Cellbag, HOLDER1000EH, es necesario cuando se utiliza una Cellbag de 1000 L.

PRECAUCIÓN
Para levantar el soporte de la Cellbag se necesitan siete personas.

Paso	Acción
1	Coloque el soporte adecuado de la Cellbag en la unidad base del WAVE Bioreactor. El pasador central guía al soporte de la Cellbag.
2	Conecte el cable del calentador al conector del **HEATER** en el panel trasero del instrumento.
3	Conecte el cable amarillo de la temperatura entre el conector **TEMP** en el soporte de la Cellbag y el conector sensor de **TEMPERATURE** en el panel delantero del instrumento.
4	Conecte el cable eléctrico suministrado a un tomacorriente detallado en *Sección 3.1*.

3.5 Instalación de los módulos opcionales del instrumento

Los módulos del instrumento deben ser instalados en el WAVE Bioreactor por personal del servicio técnico de GE Healthcare. Para obtener información sobre cómo preparar los módulos del instrumento antes de utilizarlos, consulte la *Sección 5.4 Preparar los módulos del instrumento para su uso, en la página 69*.

3.6 Transporte del WAVE Bioreactor 200.

Inclinación del WAVE Bioreactor 200 antes de transportarlo

Se puede desconectar el brazo accionador del WAVE Bioreactor 200 para permitir que la unidad se incline a 45 grados. Esto reduce el ancho para que encaje en las puertas de medidas estándar. *Consulte el Apéndice B para obtener instrucciones sobre cómo desconectar el brazo accionador para inclinar la unidad.*

PRECAUCIÓN
Cuando el WAVE Bioreactor 200 se inclina a la posición de 45° para encajar en las puertas de medidas estándar, se requieren dos personas.

Inclinación del instrumento

Paso	Acción
1	Drene el líquido de la Cellbag.
2	Desconecte la energía.
3	Retire la cubierta inclinada de acero inoxidable.
4	Mientras sostiene el soporte de la Cellbag, desconecte el brazo accionador a motor del brazo de pivote vertical. Deje que el soporte de la Cellbag apunte suavemente hacia atrás hasta que el brazo de pivote vertical entre en contacto con la ménsula mecánica de retención. Ahora puede liberar el soporte de la Cellbag que permanecerá en esta posición.
5	Retire las correas de la mesa oscilante, incline a una posición trasera de 45 grados y asegúrela.

Volver a montar el instrumento

Paso	Acción
1	Nivele la plataforma oscilante y vuelva a conectar el brazo accionador vertical con el brazo accionador de motor.
2	Vuelva a colocar la cubierta delantera del motor.

Retirar el soporte de la Cellbag

Se puede retirar el soporte de la Cellbag para facilitar el transporte y el mantenimiento.

Paso	Acción
1	Drene el líquido de la Cellbag.
2	Desconecte la energía.
3	Desenchufe el conector eléctrico de la parte superior del soporte de la Cellbag.
4	Abra la cubierta media delantera del motor y desconecte los dos soportes regulables del calentador. Estos deben torcerse para desbloquearlos y luego se los debe extraer.
5	Retire los cuatro pernos que sujetan el soporte de la Cellbag al marco. Estos se ubican en las cuatro esquinas.
6	Levante el soporte de la Cellbag.

Sujetar la unidad base para el transporte

Sujete la unidad base para evitar daños durante el transporte.

Paso	Acción
1	Drene el líquido de la Cellbag.
2	Fije el marco superior e inferior con las correas metálicas de embalaje para evitar que se mueva y dañe las células de carga.
3	Fije el marco con correas para que no rote durante el envío.
4	Pliegue el soporte de la pantalla táctil.
5	Desbloquee los frenos rodantes.

PRECAUCIÓN
Nunca intente levantar una Cellbag llena de la unidad base.

3.7 Transporte del WAVE Bioreactor 500/1000.

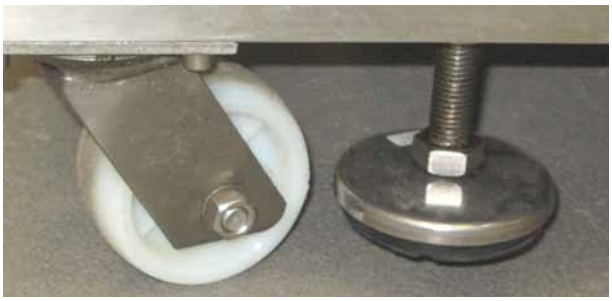
Levantar el soporte de la Cellbag

ADVERTENCIA
Objeto pesado. Utilice un equipo para elevar adecuado, o pida la colaboración de siete o más personas para trasladar los soportes de la Cellbag del WAVE Bioreactor 500/1000. Toda elevación o traslado debe realizarse conforme las normas locales.

Siga las siguientes instrucciones para levantar el soporte de la Cellbag utilizando una grúa aérea.

Paso	Acción
1	Conecte las correas a los yugos de elevación en cada una de las cuatro esquinas del soporte de la Cellbag.
2	Conecte las correas al gancho de la grúa aérea.
3	Levante el soporte de la Cellbag utilizando la grúa aérea.

Preparar la unidad base para el transporte

Paso	Acción
1	Levante la unidad base del piso utilizando un transportador de palé.
2	Atornille las patas niveladoras en su posición más alta.
3	Baje el transportador de palé para que la unidad base se asiente sobre sus ruedas. 

3.8 Repuestos y accesorios

Para obtener información actualizada y correcta sobre repuestos y accesorios, visite www.gelifesciences.com/wave o póngase en contacto con su representante local de GE Healthcare.

4 Sistemas de control

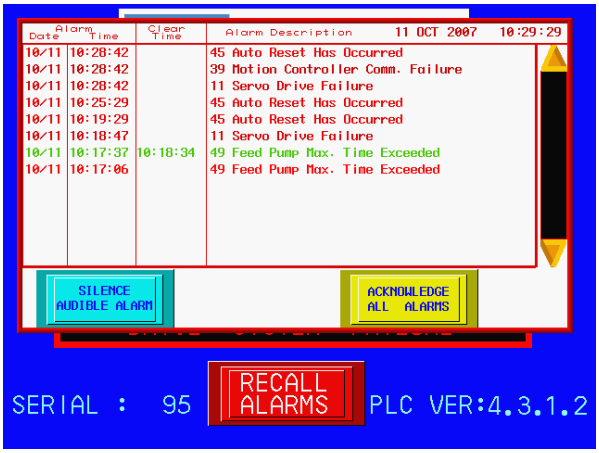
En este capítulo se describe el funcionamiento básico de los sistemas de control integrados en la unidad base del WAVE Bioreactor y de los módulos opcionales del instrumento. Después de instalar un módulo opcional del instrumento, se debe habilitar; consulte *Sección 4.14*.

WAVE Bioreactor 200 y WAVE Bioreactor 500/1000 se controlan mediante pantallas táctiles que muestran diferentes pantallas de control. Es posible que las pantallas disponibles no coincidan exactamente con los ejemplos que se muestran en este manual, ya que depende de las opciones que se hayan instalado en la unidad base actual del WAVE Bioreactor. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *WAVE Bioreactor System 200EH Operator Manual* o el *WAVE Bioreactor System 500/1000EH Operator Manual*.

4.1 Inicio del sistema de control

Paso	Acción
1	Presione el botón ***START*** en la pantalla de inicio de la pantalla táctil (el sistema debe estar encendido). *Resultado:* El soporte de Cellbag se desplaza hacia el panel de control y luego vuelve a la posición nivelada y se detiene.

Paso	Acción
2	Es posible que aparezcan uno o más mensajes de alarma.


Alarm Date
Alarm Time
Clear Time
Alarm Description
11 OCT 2007
10:29:29
10/11 10:28:42 45 Auto Reset Has Occurred
10/11 10:28:42 39 Motion Controller Comm. Failure
10/11 10:28:42 11 Servo Drive Failure
10/11 10:25:29 45 Auto Reset Has Occurred
10/11 10:19:29 45 Auto Reset Has Occurred
10/11 10:18:47 11 Servo Drive Failure
10/11 10:17:37 10:18:34 49 Feed Pump Max. Time Exceeded
10/11 10:17:06 49 Feed Pump Max. Time Exceeded
SILENCE AUDIBLE ALARM
ACKNOWLEDGE ALL ALARMS
SERIAL : 95
RECALL ALARMS
PLC VER:4.3.1.2

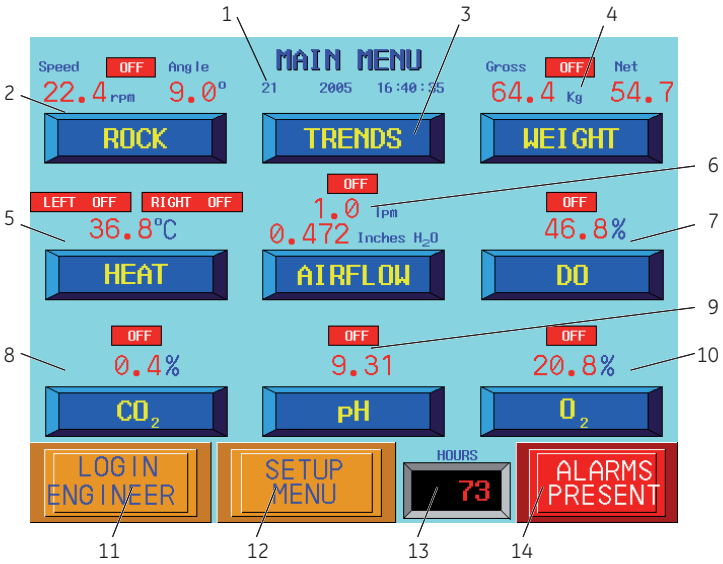
Presione el botón ***ACKNOWLEDGE ALL ALARMS*** para cerrar la ventana de alarma.

3	Cuando el sistema esté estable, aparecerá la pantalla ***MAIN MENU***.

4.2 Pantalla MAIN MENU y funciones generales

4.2.1 Pantalla MAIN MENU

En la pantalla ***MAIN MENU*** se pueden monitorear las condiciones de funcionamiento clave y establecer condiciones para éstas.



Pieza	Descripción	Pieza	Descripción
1	N. º del WAVE Bioreactor conectado/año/hora	9	Configuración de ***pH***
2	Configuración de ***ROCK***	10	Configuración de la concentración de O_2
3	Configuración de ***TRENDS***	11	Botón ***LOGIN ENGINEER***
4	Configuración de ***WEIGHT***	12	Botón ***SETUP MENU***
5	Configuración de ***HEAT***	13	Tiempo de oscilación acumulativo del WAVE Bioreactor (***HOURS***)
6	Configuración de ***AIRFLOW***	14	• Botón ***ALARMS PRESENT*** (se muestra cuando hay alarmas activas) • Botón ***RECALL ALARMS*** (se muestra cuando no hay alarmas activas)
7	Configuración del oxígeno disuelto (***DO***)		
8	Configuración de la concentración de CO_2		

Figura 4-1. Pantalla ***MAIN MENU*** . Para cada función se encuentra disponible el valor configurado, una barra de estado verde ***ON***/roja ***OFF*** y un botón. Presione el botón para cambiar los valores del parámetro (es posible que para acceder deba poseer cierto nivel de privilegio para el inicio de sesión).

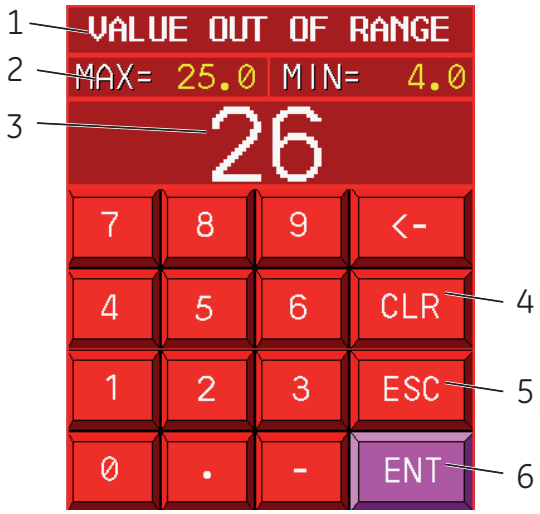
4.2.2 Botones generales

Botones disponibles en la mayoría o en todas las pantallas funcionales.

Botón	Descripción
MENU	Presione el botón ***MENU*** para regresar de la pantalla actual a la pantalla ***MAIN MENU***.
BACK	Presione el botón ***BACK*** para regresar de la pantalla actual a la pantalla anterior.
NOT o ***NO START***	Botón de estado que reemplaza, por ejemplo, al botón ***RUN*** cuando el sistema no realizará la acción. Presione el botón para ver la lista de causas.
PRESENCIA DE ALARMAS	Consulte la *Sección 4.13*.
RECALL ALARMS	Consulte la *Sección 4.13*.

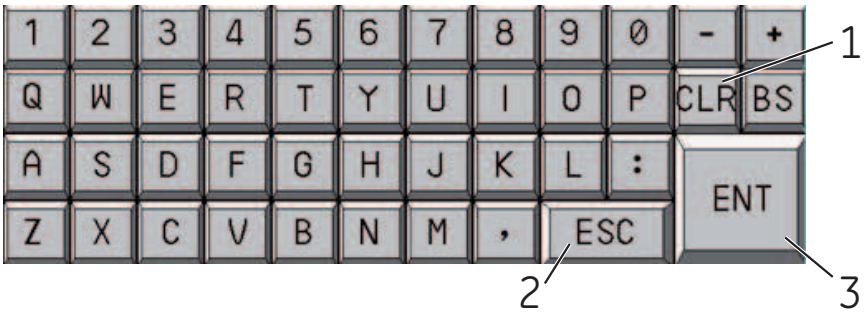
4.2.3 Pantallas de teclado numérico y teclado alfanumérico

Las pantallas emergentes de teclado numérico y teclado alfanumérico aparecen con ciertas pantallas que requieren entradas numéricas o alfabéticas.



Pieza	Descripción	Pieza	Descripción
1	***VALUE OUT OF RANGE*** (titilará si se ingresa un valor que se encuentre fuera del rango permitido)	4	Botón Borrar (***CLR***) (presiónelo para borrar un valor ingresado)
2	Valores máximo ***(MAX)*** y mínimo (***MIN)*** para el parámetro actual	5	Botón Escape (***ESC***) (presiónelo para cerrar la pantalla emergente)
3	Valor ingresado actual	6	Botón Intro (***ENT***) (presiónelo para seleccionar el valor ingresado y cerrar la pantalla emergente)

Figura 4-2. Teclado numérico emergente. Ingrese un valor presionando los dígitos. Presione **.** para obtener un punto decimal y **-** para obtener un valor negativo.



Pieza	Descripción	Pieza	Descripción
1	Botón Borrar (***CLR***) (presiónelo para borrar un valor ingresado)	3	Botón Intro (***ENT***) (presiónelo para seleccionar el valor ingresado y cerrar la pantalla emergente)
2	Botón Escape (***ESC***) (presiónelo para cerrar la pantalla emergente)		

Figura 4-3. Teclado alfanumérico emergente. Ingrese, por ejemplo, una contraseña presionando los botones y luego presione el botón ***ENT***.

4.3 Procedimiento de inicio de sesión

Hasta que un usuario válido inicie sesión, sólo se mostrará la pantalla ***MAIN MENU***.

Paso	Acción
1	Presione el botón ***LOGIN ENGINEER*** en la pantalla ***MAIN MENU***. *Resultado:* Se abre la pantalla ***PLEASE LOG IN***
2	Presione el botón de nivel de inicio de sesión deseado (***OPERATE***, ***ADJUST***, ***MAINTAIN*** o ***ENGINEER***), consulte *Tabla 4-1*.
3	Presione el botón ***PASSWORD*** (********).
4	Ingrese la contraseña en el teclado alfanumérico emergente y presione ***ENT***, consulte *Figura 4-3*. • Si se acepta la contraseña, aparece la palabra ***VALID*** debajo de la casilla ***PASSWORD***. • Si comete un error al ingresar la contraseña, presione ***CLR*** y escriba la contraseña correcta.
5	Para cambiar el nivel de inicio de sesión, presione el botón ***LOG OUT*** y seleccione un nuevo nivel de inicio de sesión.
6	Presione el botón ***MENU*** para regresar al ***MAIN MENU***.

Tabla 4-1. Privilegios del nivel de inicio de sesión.

Nivel de inicio de sesión	Privilegios
OPERATE	Iniciar/detener y ver, pero no se permiten cambios de punto de ajuste
ADJUST	Privilegio ***OPERATE*** + cambios de punto de ajuste
MAINTAIN	Privilegio ***ADJUST*** + acceso a pantallas de diagnóstico
ENGINEER	Privilegios completos que incluyen configuración y ajuste

4.4 Control de oscilación

El control de oscilación se puede lograr mediante el uso de dos modos diferentes:

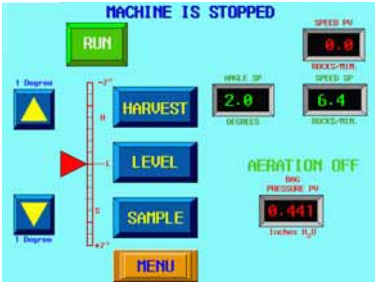
- Modo Continuous
  - el WAVE Bioreactor oscila continuamente a la velocidad y ángulo de oscilación configurados.
- Modo Move and wait
  - el usuario configura el ángulo en una de cuatro velocidades críticas posibles. Luego la máquina oscila de manera intermitente creando ondas resonantes que reducen notablemente el consumo de energía.

Seleccione el modo

Para seleccionar el modo de oscilación, el usuario debe tener privilegio ***ENGINEER***, consulte *Sección 4.3*.

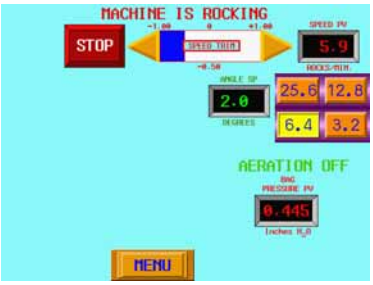
Paso	Acción
1	Presione el botón ***SETUP MENU*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*).
2	Presione el botón ***ENGINEERING OPTIONS*** en la pantalla ***SETUP MENU*** (*Sección 4.14*).
3	En la pantalla ***ENGINEERING OPTIONS***, presione el botón ***ROCK MODE CONTINUOUS*** o ***ROCK MODE MOVE AND WAIT*** para cambiar el ***ROCK MODE*** a la configuración deseada.

Modo Continuous

Paso	Acción
1	Presione el botón ***ROCK*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). *Resultado:* Se abre la pantalla ***MACHINE IS STOPPED*** o ***MACHINE IS ROCKING***, según el estado del sistema. 
2	Configure la velocidad de oscilación; para ello, presione la casilla ***SPEED SP*** e ingrese el valor deseado (en oscilaciones por minuto) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).

Paso	Acción
3	Configure el ángulo de oscilación; para ello, presione la casilla ***ANGLE SP*** e ingrese el valor deseado (en grados) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
4	Presione ***RUN*** para comenzar la oscilación a la velocidad que se muestra en la casilla ***SPEED SP*** y con el ángulo de oscilación que se muestra en la casilla ***ANGLE SP***.
5	Presione ***STOP*** para detener la oscilación. El botón ***RUN/STOP*** cambia según el estado del sistema.
6	Para detener el soporte de Cellbag en una posición inclinada determinada (pantalla ***MACHINE IS STOPPED***): • Presione ***HARVEST*** para configurar el sistema en la posición de recolección (el soporte de Cellbag se inclina hacia el lado opuesto del panel del instrumento). • Presione ***SAMPLE*** para configurar el sistema en la posición de muestra (el soporte de Cellbag se inclina hacia el panel del instrumento). • Presione ***LEVEL*** para configurar el sistema en la posición nivelada. • Presione las flechas hacia arriba y hacia abajo para cambiar la inclinación del soporte en incrementos de 1 grado. El ángulo de inclinación actual se muestra en la escala.
7	Las pantallas ***MACHINE IS STOPPED*** y ***MACHINE IS ROCKING*** también muestran el estado de aireación (***AERATION ON/AERATION OFF***) y el actual ***BAG PRESSURE PV***.

Modo Move and wait

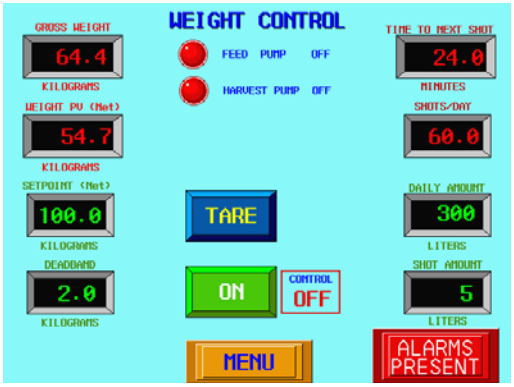
Paso	Acción
1	Presione el botón ***ROCK*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). *Resultado:* Se abre la pantalla ***MACHINE IS STOPPED*** o ***MACHINE IS ROCKING***, según el estado del sistema. 

Paso	Acción
2	Configure la velocidad de oscilación; para ello, presione la casilla ***SPEED SP*** e ingrese el valor deseado (en oscilaciones por minuto) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
3	Presione la casilla ***ROCKS/MIN*** deseada para seleccionar una de las cuatro velocidades de oscilación resonante. Generalmente, para el cultivo de células se utiliza 6,4 rpm.
4	Configure el ángulo de oscilación; para ello, presione la casilla ***ANGLE SP*** e ingrese el valor deseado (en grados) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
5	Utilice el deslizador de ***SPEED TRIM*** para realizar un ajuste fino de la velocidad de oscilación de resonancia que puede necesitar un ajuste para generar buenas ondas resonantes.
6	Presione ***RUN*** para comenzar la oscilación a la velocidad que se muestra en la casilla ***SPEED SP*** y con el ángulo de oscilación que se muestra en la casilla ***ANGLE SP***.
7	Presione ***STOP*** para detener la oscilación. El botón ***RUN/STOP*** cambia según el estado del sistema.
8	Para detener el soporte en una posición inclinada determinada (pantalla ***MACHINE IS STOPPED***): • Presione ***HARVEST*** para configurar el sistema en la posición de recolección (el soporte de Cellbag se inclina hacia el lado opuesto del panel del instrumento). • Presione ***SAMPLE*** para configurar el sistema en la posición de muestra (el soporte de Cellbag se inclina hacia el panel del instrumento). • Presione ***LEVEL*** para configurar el sistema en la posición nivelada. • Presione las flechas hacia arriba y hacia abajo para cambiar la inclinación del soporte en incrementos de 1 grado. El ángulo de inclinación actual se muestra en la escala.
9	Las pantallas ***MACHINE IS STOPPED*** y ***MACHINE IS ROCKING*** también muestran el estado de aireación (***AERATION ON/AERATION OFF***) y el actual ***BAG PRESSURE PV***.

4.5 Control de peso

El peso de Cellbag y su contenido se muestra en tiempo real. El sistema de medición de peso puede utilizarse para controlar el peso de manera automática.

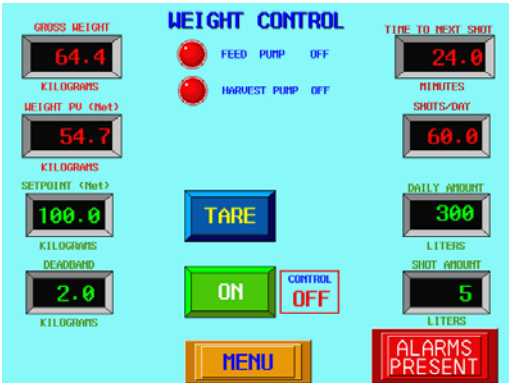
Control del parámetro peso

Paso	Acción
1	Presione el botón ***WEIGHT*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). *Resultado:* Se abre la pantalla ***WEIGHT CONTROL***. 
2	Se muestra el peso bruto (***GROSS WEIGHT***) y el peso neto (***WEIGHT PV (Net)***) de la Cellbag (en kg).
3	Presione ***TARE*** para configurar el peso neto en cero para una Cellbag MCPO.
4	Configure el peso neto de Cellbag; para ello, presione la casilla ***SETPOINT (Net)*** e ingrese el valor deseado (en kg) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
5	Configure la banda inactiva del peso neto de Cellbag; para ello, presione la casilla ***DEADBAND*** e ingrese el valor deseado (en kg) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*). No se realizará ninguna operación de control si el ***WEIGHT PV (Net)*** se encuentra dentro de esa banda inactiva.

Paso	Acción
6	Control de peso automático: • Presione el botón ***ON*** para activar el control de peso automático. La casilla de estado ***CONTROL OFF*** cambia a ***CONTROL ON***. Si la ***HARVEST PUMP*** está habilitada (estado ***ON***) se genera una señal para activar de manera remota una bomba de recolección proporcionada por el usuario, siempre que el peso supere el punto de ajuste y la banda inactiva. La bomba se apaga cuando el peso es inferior al punto de ajuste-banda inactiva. • Presione el botón ***OFF*** para activar el control de peso automático. La casilla de estado ***CONTROL ON*** cambia a ***CONTROL OFF***.

Control del parámetro suministro/perfusión

Para configurar los parámetros suministro/perfusión, el usuario debe tener el privilegio ***ENGINEER***, consulte *Sección 4.3*.

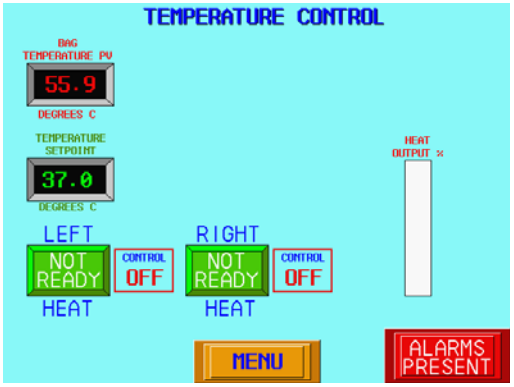
Paso	Acción
1	Presione el botón ***WEIGHT*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). *Resultado:* Se abre la pantalla ***WEIGHT CONTROL***. 
2	Los indicadores ***FEED PUMP*** y ***HARVEST PUMP*** muestran el estado ***ON/OFF*** para los contactos de la bomba.
3	La casilla ***TIME TO NEXT SHOT*** muestra el tiempo restante en minutos hasta que se agregue la próxima inyección de alimentación. Al tiempo lo calcula el controlador.
4	La casilla ***SHOTS/DAY*** muestra la cantidad de inyecciones de alimentación que se realizarán en un período de 24 horas. A esta cantidad la calcula el controlador.

Paso	Acción
5	Configure la cantidad de suministro que se agregará cada 24 horas; para ello, presione la casilla ***DAILY AMOUNT*** e ingrese el valor deseado (en litros) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
6	Configure la cantidad de suministro que se agregará por inyección; para ello, presione la casilla ***SHOT AMOUNT*** e ingrese el valor deseado (en litros) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).

4.6 Control de temperatura

El sistema de control de temperatura se apaga automáticamente si:

- La unidad oscilante no está oscilando. Esto sucede para evitar puntos calientes localizados. El sistema de control de temperatura se reanuda automáticamente cuando se reinicia la oscilación.
- La tempera del calentador supera los 55 °C.
- La sonda de temperatura está desconectada o no funciona correctamente. Se desactivará el calentador respectivo.

Paso	Acción
1	Presione el botón ***HEAT*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). *Resultado:* Se abre la pantalla ***TEMPERATURE CONTROL***. 
2	La casilla ***BAG TEMPERATURE PV*** muestra la temperatura actual de Cellbag (en °C).
3	Configure la temperatura de Cellbag; para ello, presione la casilla ***TEMPERATURE SETPOINT*** e ingrese el valor deseado (en °C) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).

Paso	Acción
4	Para activar/desactivar el control de temperatura: • Presione el botón ***LEFT HEAT "OFF"*** o ***RIGHT HEAT "OFF"*** para activar el control automático de temperatura. El texto del botón cambia a ***ON*** y la casilla de estado ***CONTROL OFF*** cambia a ***CONTROL ON***. • Presione el botón ***LEFT HEAT "ON"*** o ***RIGHT HEAT "ON"*** para desactivar el control automático de temperatura. El texto del botón cambia a ***OFF*** y la casilla de estado ***CONTROL*** cambia a ***CONTROL OFF***. ***Nota:*** *Para los estados* ***LEFT HEAT*** o ***RIGHT HEAT "NOT"*** , presione el botón para obtener la lista de causas.
5	El gráfico de barras ***HEAT OUPUT %*** muestra el porcentaje de máxima potencia en el que se encuentra el calentador.

4.7 Control de aireación

El control de aireación se puede lograr mediante el uso de dos modos diferentes:

- Modo Open filter
  - el orificio de escape del filtro se deja abierto y los escapes descargan la carcaza. El rango de caudal debe ajustarse para mantener la presión de Cellbag en aproximadamente 2 pulgadas H_2O por medio de la contrapresión a través del filtro. Éste es el modo predeterminado.
- Modo Pumped exhaust
  - el orificio de escape del filtro está conectado a las bombas de escape internas que funcionan de manera intermitente para controlar la presión en Cellbag. Este modo permite el uso de filtros no estándar. El control de la bomba de escape se enciende automáticamente cuando el sistema de aireación está activado (botón ***RUN***).

Seleccione el modo

Para seleccionar el modo de aireación, el usuario debe tener privilegio ***ENGINEER***, consulte *Sección 4.3*.

Paso	Acción
1	Presione el botón ***SETUP MENU*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*).
2	Presione el botón ***ENGINEERING OPTIONS*** en la pantalla ***SETUP MENU*** (*Sección 4.14*).
3	En la pantalla ***ENGINEERING OPTIONS***, presione el botón ***EXHAUST YES*** o ***EXHAUST NO*** para cambiar el modo de aireación a la configuración deseada: • ***EXHAUST YES*** para el modo Pumped exhaust • ***EXHAUST NO*** para el modo Open filter

Control de aireación

Paso	Acción
1	Presione el botón ***AIRFLOW*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). *Resultado:* Se abre la pantalla ***AERATION CONTROL***.
2	La casilla ***AIRFLOW PV*** muestra el flujo de aire actual a la Cellbag en litros por minuto.
3	Configure la temperatura de Cellbag; para ello, presione la casilla ***AIRFLOW SETPOINT*** e ingrese el valor deseado (en litros por minuto) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
4	***BAG PRESSURE PV*** muestra la presión actual de Cellbag en pulgadas H_2O.
5	Los indicadores ***EXHAUST PUMP*** y ***AERATION PUMP*** muestran el estado ***ON/OFF*** para las bombas.
6	Para activar/desactivar el control de aireación: • Presione el botón ***BAG AERATION OFF*** para activar el control de aireación. El texto del botón cambia a ***ON*** y la casilla de estado ***CONTROL OFF*** cambia a ***CONTROL ON***. • Presione el botón ***BAG AERATION ON*** para activar el control de aireación. El texto del botón cambia a ***OFF*** y la casilla de estado ***CONTROL ON*** cambia a ***CONTROL OFF***.

Nota: *Si la aireación está habilitada para una Cellbag vacía (0,1 pulgada de H_2O) la unidad realizará un llenado rápido para inflar la bolsa rápidamente.* ***FOR FAST FILL*** *y* ***FAST FILL*** *se mostrarán en la pantalla* ***AERATION CONTROL****. Una vez que la Cellbag alcanza la presión, se reajustará el rango de caudal al punto de ajuste.*

4.8 Control de oxígeno disuelto

El control de oxígeno disuelto se logra mediante el uso de un módulo opcional del instrumento. Después de instalar un módulo del instrumento, éste se debe habilitar; consulte *Sección 4.14*.

Los niveles de oxígeno disuelto pueden controlarse mediante:

- El ajuste de la velocidad de oscilación (consulte *Sección 4.4*)
- El ajuste del ángulo de oscilación (requiere el modo de oscilación Move and wait, consulte *Sección 4.4*)
- El ajuste de la concentración de oxígeno en el gas con espacio de cabeza (la mezcla de gas O_2 requiere la opción **O2MIX**).

Seleccione el modo

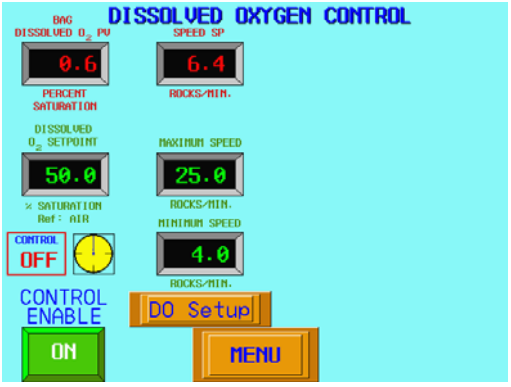
Para seleccionar el modo de oscilación, el usuario debe tener privilegio ***ENGINEER***, consulte *Sección 4.3*.

Paso	Acción
1	Presione el botón ***SETUP MENU*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*).
2	Presione el botón ***ENGINEERING OPTIONS*** en la pantalla ***SETUP MENU***.
3	Presione el botón ***DO OPTIONS*** en la pantalla ***ENGINEERING OPTIONS***. *Resultado:* Se abre la pantalla ***DISSOLVED OXYGEN OPTIONS***.
4	Para habilitar el control de DO mediante el ajuste de la velocidad de oscilación: • Configure ***DO BY O2 YES/NO*** en ***NO***. • Configure ***DO CONTROL MODE SPEED/ANGLE*** en ***SPEED***.

Paso	Acción
5	Para habilitar el control de DO mediante el ajuste del ángulo de oscilación: • Configure ***DO BY O2 YES/NO*** en ***NO***. • Configure ***DO CONTROL MODE SPEED/ANGLE*** en ***ANGLE***.
6	Para habilitar el control de DO mediante la mezcla de gas O_2 (requiere la instalación de un módulo de O_2): • Configure ***DO BY O2 YES/NO*** en ***YES***.

Control de DO mediante el modo de velocidad de oscilación

Nota: *Se debe seleccionar el modo de control correcto de DO; consulte Seleccione el modo, en la página 48.*

Paso	Acción
1	Presione el botón ***DO*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). *Resultado:* Se abre la pantalla ***DISSOLVED OXYGEN CONTROL***. 
2	La casilla ***BAG DISSOLVED O_2 PV*** muestra la concentración actual de oxígeno disuelto (en % de saturación).
3	Configure el DO presionando la casilla ***DISSOLVED O_2 SETPOINT*** e ingresando el valor deseado (en % de saturación) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
4	La casilla ***SPEED SP*** muestra el punto de ajuste actual de la velocidad de oscilación (en oscilaciones por minuto).
5	Configure la velocidad de oscilación máxima; para ello, presione la casilla ***MAXIMUM SPEED*** e ingrese el valor deseado (en oscilaciones por minuto) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).

Paso	Acción
6	Configure la velocidad de oscilación mínima; para ello, presione la casilla ***MINIMUM SPEED*** e ingrese el valor deseado (en oscilaciones por minuto) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
7	Para configurar la modificación incremental de la velocidad de oscilación: • Presione el botón ***DO Setup***. • Ingrese el valor deseado; para ello, presione la casilla ***ADJUSTMENT INCREMENT*** e ingrese el valor deseado en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*). • Presione el botón ***CLOSE***.
8	Presione el botón ***CONTROL ENABLE ON/OFF*** en el estado ***ON*** para habilitar el control de DO. *Resultado:* Si la concentración de oxígeno disuelto se desvía del punto de ajuste, la velocidad de oscilación aumenta o disminuye. El cambio se produce al final del tiempo de cada ciclo y la velocidad se ajusta de acuerdo con el incremento especificado.
9	Presione el botón ***CONTROL ENABLE ON/OFF*** en el estado ***OFF*** para deshabilitar el control de DO.

Control de DO mediante el modo de ángulo de oscilación

Nota: *Se debe seleccionar el modo de control correcto de DO, consulte Seleccione el modo, en la página 48.*

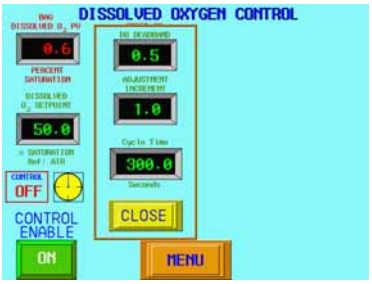
Paso	Acción
1	Presione el botón ***DO*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). *Resultado:* Se abre la pantalla ***DISSOLVED OXYGEN CONTROL***.
2	La casilla ***BAG DISSOLVED O_2 PV*** muestra la concentración actual de oxígeno disuelto (en % de saturación).

Paso	Acción
3	Configure el DO presionando la casilla ***DISSOLVED O_2 SETPOINT*** e ingresando el valor deseado (en % de saturación) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
4	La casilla ***ANGLE SP*** muestra el punto de ajuste actual del ángulo de oscilación (en grados).
5	Configure el ángulo de oscilación máximo; para ello, presione la casilla ***MAXIMUM ANGLE*** e ingrese el valor deseado (en grados) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
6	Configure el ángulo de oscilación mínimo; para ello, presione la casilla ***MINIMUM ANGLE*** e ingrese el valor deseado (en grados) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
7	Para configurar la modificación incremental del ángulo de oscilación: • Presione el botón ***DO Setup***. • Ingrese el valor deseado; para ello, presione la casilla ***ADJUSTMENT INCREMENT*** e ingrese el valor deseado en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*). • Presione el botón ***CLOSE***.
8	Presione el botón ***CONTROL ENABLE ON/OFF*** en el estado ***ON*** para habilitar el control de DO. *Resultado:* Si la concentración de oxígeno disuelto se desvía del punto de ajuste, la velocidad de oscilación aumenta o disminuye. El cambio se produce al final del tiempo de cada ciclo y la velocidad se ajusta de acuerdo con el incremento especificado.
9	Presione el botón ***CONTROL ENABLE ON/OFF*** en el estado ***OFF*** para deshabilitar el control de DO.

Control de DO mediante el modo de mezcla de gas O_2

Este modo requiere O2MIX200/O2MIX500.

Nota: *Se debe seleccionar el modo de control correcto de DO, consulte Seleccione el modo, en la página 48.*

Paso	Acción
1	Presione el botón ***DO*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). *Resultado:* Se abre la pantalla ***DISSOLVED OXYGEN CONTROL***. 
2	La casilla ***BAG DISSOLVED O_2 PV*** muestra la concentración actual de oxígeno disuelto (en % de saturación).
3	Configure el DO presionando la casilla ***DISSOLVED O_2 SETPOINT*** e ingresando el valor deseado (en % de saturación) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
4	La casilla ***BAG O_2 SP*** muestra el punto de ajuste actual de la concentración de O_2 (en % de O_2).
5	Configure la concentración máxima de O_2; para ello, presione la casilla ***MAXIMUM O_2*** e ingrese el valor deseado (en % de O_2) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
6	Configure la concentración mínima de O_2; para ello, presione la casilla ***MINIMUM O_2*** e ingrese el valor deseado (en % de O_2) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
7	Para configurar la modificación incremental de la concentración de O_2: • Presione el botón ***DO Setup*** . • Ingrese el valor deseado; para ello, presione la casilla ***ADJUSTMENT INCREMENT*** e ingrese el valor deseado (en % de O_2) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*). • Presione el botón ***CLOSE***.

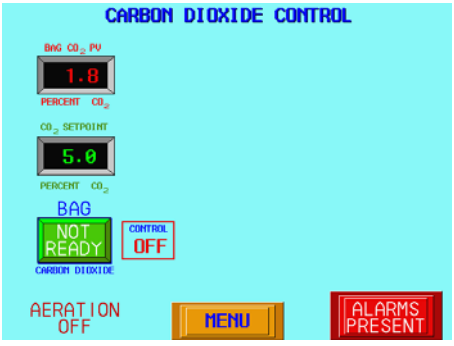
Paso	Acción
8	Presione el botón ***CONTROL ENABLE ON/OFF*** en el estado ***ON*** para habilitar el control de DO. *Resultado:* Si la concentración de oxígeno disuelto se desvía del punto de ajuste, la velocidad de oscilación aumenta o disminuye. El cambio se produce al final del tiempo de cada ciclo y la velocidad se ajusta de acuerdo con el incremento especificado.
9	Presione el botón ***CONTROL ENABLE ON/OFF*** en el estado ***OFF*** para deshabilitar el control de DO.

Nota: *Para el estado* ***CONTROL ENABLE "NOT"***, presione el botón para obtener la lista de causas.

4.9 Control de mezcla de gas CO_2

Los módulos CO2MIX200 y CO2MIX500 pueden controlar la concentración de CO_2 del aire bombeado a la Cellbag. Se debe conectar una fuente de CO_2 externa a la entrada de CO_2. Después de instalar un módulo del instrumento, éste se debe habilitar; consulte *Sección 4.14*.

Nota: *El control de la concentración de CO_2 no funcionará si la aireación no está activada.*

Paso	Acción
1	Presione el botón ***CO_2*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). *Resultado:* Se abre la pantalla ***CARBON DIOXIDE CONTROL***. 
2	La casilla ***BAG CO_2 PV*** muestra la concentración actual de CO_2 disuelto (en % de CO_2).
3	Configure la concentración de CO_2; para ello, presione la casilla ***CO_2 SETPOINT*** e ingrese el valor deseado (en % de saturación) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).

Paso	Acción
4	Presione el botón ***BAG CARBON DIOXIDE*** en el estado ***ON*** para activar el controlador de concentración de CO_2. El estado de control se muestra en la casilla ***CONTROL*** (***ON/OFF***). Al presionar el botón ***BAG CARBON DIOXIDE NOT***, aparecerá una nota emergente donde se explicará el motivo que no está proporcionando el control.

4.10 Control de pH

El control de pH requiere módulos externos para el instrumento. Los módulos pH200 y pH500 incluyen un amplificador de pH y una interfaz de control de la bomba. El usuario debe proporcionar las bombas. Después de instalar un módulo del instrumento, éste se debe habilitar; consulte *Sección 4.14*.

El pH se puede controlar mediante:

- La modificación de la concentración de CO_2
  El controlador de pH modulará el punto de ajuste de la concentración de CO_2 para controlar el pH. Si fuera necesaria una base, el controlador activa un contacto de la bomba sólo cuando la concentración mínima de CO_2 esté configurada en 0,0 %.
- Bombas de ácido y base
  Si el valor del proceso supera el punto de ajuste, se enciende la bomba de ácido. Si el valor del proceso cae por debajo del punto de ajuste, se enciende la bomba de base.

Seleccione el modo

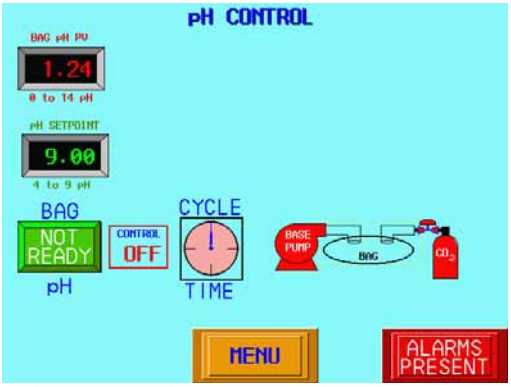
Para habilitar el control de pH, el usuario debe tener privilegio ***ENGINEER***, consulte *Sección 4.3*.

Paso	Acción
1	Presione el botón ***SETUP MENU*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*).
2	Presione el botón ***ENGINEERING OPTIONS*** en la pantalla ***SETUP MENU***.
3	Para habilitar el control de pH por medio de bombas de ácido/base: • Configure el botón ***pH YES/NO*** en ***YES***. • Configure el botón ***Ph BY CO2 YES/NO*** en ***NO***.
4	Para habilitar el control de pH mediante la modificación de la concentración de CO_2: • Configure el botón ***pH YES/NO*** en ***YES***. • Configure el botón ***Ph BY CO2 YES/NO*** en ***YES***.

Control de pH mediante concentración de CO_2

Nota: *Se debe seleccionar el modo de control de pH correcto; consulte Seleccione el modo, en la página 54.*

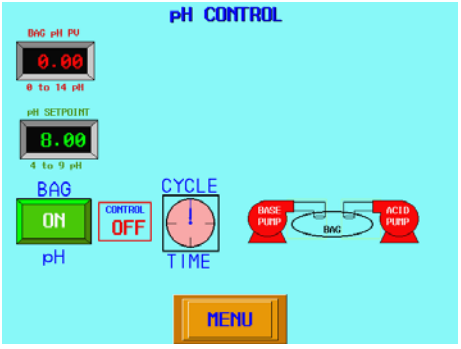
Nota: *El CO_2 debe activarse antes de comenzar el control de pH mediante concentración de CO_2, consulte Sección 4.9.*

Paso	Acción
1	Presione el botón ***pH*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). Resultado: Se abre la pantalla ***pH CONTROL***. 
2	La casilla ***BAG pH PV*** muestra el pH actual.
3	Configure el pH; para ello, presione la casilla ***pH SETPOINT*** e ingrese el valor de pH deseado en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
4	Presione el botón ***BAG pH*** en el estado ***ON*** para habilitar el controlador de pH. El estado de control se muestra en la casilla ***CONTROL*** (***ON/OFF***). ***Nota:*** *Al presionar el botón **BAG pH NOT** , aparecerá una nota emergente donde se explicará el motivo que no está proporcionando el control.*
5	Para configurar parámetros, presione el botón ***MENU***.
6	En la pantalla ***MAIN MENU***, presione ***SETUP MENU***.
7	En ***SETUP MENU***, presione ***PID SETUP***.

Paso	Acción
8	En la pantalla ***PID # 1 HEAT LEFT***, presione el botón ***NEXT*** hasta que aparezca la pantalla ***PID # 3 pH LEFT***.
9	La casilla ***BAG pH PV*** muestra el pH actual.
10	Se pueden configurar todos los parámetros que poseen texto verde. Puede configurar la concentración de cualquier parámetro; para ello, deberá presionar la casilla correspondiente e ingresar el valor deseado en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).

Control de pH mediante bombas de ácido/base

Nota: *Se debe seleccionar el modo de control de pH correcto, consulte Seleccione el modo, en la página 54.*

Paso	Acción
1	Presione el botón ***pH*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). *Resultado:* Se abre la pantalla ***pH CONTROL***. 
2	La casilla ***BAG pH PV*** muestra el pH actual.

Paso	Acción
3	Configure el pH; para ello, presione la casilla ***pH SETPOINT*** e ingrese el valor de pH deseado en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).
4	Presione el botón ***BAG pH*** en el estado ***ON*** para habilitar el controlador de pH. El estado de control se muestra en la casilla ***CONTROL*** (***ON/OFF***).

4.11 Control de mezcla de gas O_2

Los módulos O2MIX200 y O2MIX500 pueden controlar la concentración de O_2 del aire bombeado a la Cellbag. Se debe conectar una fuente de O_2 externa a la entrada de O_2. Después de instalar un módulo del instrumento, éste se debe habilitar; consulte *Sección 4.14*.

Nota: *Si el control de DO está configurado en **DO BY O2**, el controlador de DO ajustará el punto de ajuste de O_2 de manera remota.*

Paso	Acción
1	Presione el botón ***O_2*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). *Resultado:* Se abre la pantalla ***OXYGEN CONTROL***.
2	La casilla ***BAG O_2 PV*** muestra la concentración actual de oxígeno disuelto (en % de O_2).
3	Configure la concentración de O_2; para ello, presione la casilla ***O_2 SETPOINT*** e ingrese el valor deseado (en % de saturación) en el teclado que se abre (*Sección 4.2.3*).

Paso	Acción
4	Presione el botón ***BAG OXYGEN*** en el estado ***ON*** para activar el controlador de concentración de O_2. El estado de control se muestra en la casilla ***CONTROL*** (***ON/OFF***). ***Nota:*** *Al presionar el botón* ***BAG OXYGEN NOT*** *, aparecerá una nota emergente donde se explicará el motivo que no está proporcionando el control.*

4.12 Tendencias

Las pantallas ***TRENDS*** muestran los datos de los parámetros recientes de forma gráfica para monitorear y solucionar problemas. Los datos se graban cada un minuto y se muestran en tiempo real. Las pantallas muestran 1 hora de datos. Se encuentran disponibles software para PC opcionales para el registro de datos y el análisis histórico de tendencias mediante el uso del puerto de datos incorporado MODBUS.

Paso	Acción
1	Presione el botón ***TRENDS*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). *Resultado:* Se abre la pantalla ***TRENDS***.
2	Presione el botón azul oscuro deseado (por ej., ***SPEED***) para seleccionar la tendencia del parámetro para mostrar.
3	Presione el botón ***HOLD*** para congelar la tendencia y detener la futura recolección de datos.
4	Presione el botón ***RUN*** (aparece en el mismo lugar que el botón ***HOLD***) para reanudar la recolección de datos.
5	Presione las teclas de flecha para desplazarse hacia atrás y adelante en el tiempo (se encuentra disponible un período de ocho horas).

4.13 Alarmas

Indicación de alarma

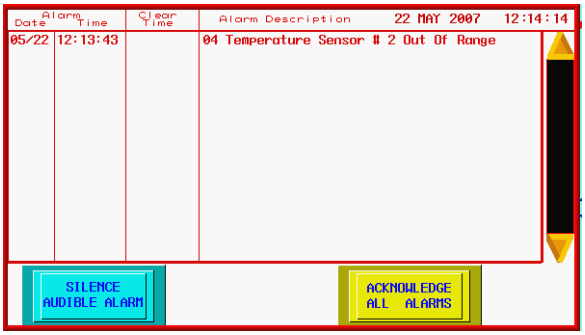
Las alarmas nuevas inician una ventana de alarma emergente en la pantalla táctil. Las alarmas se indican tal como se describe a continuación. El timbre audible puede desactivarse (consulte *Sección 4.14*).

Estados de alarma	Botón de la pantalla táctil que se muestra	Luz	Timbre audible	Contacto remoto de alarma opcional
No hay alarmas	***RECALL ALARMS***	Verde	Desactivado	Desactivado
Alarmas reconocidas	***RECALL ALARMS***	Amarillo estable	Desactivado	Encendido
Alarma no reconocida	***ALARMS PRESENT***	Rojo intermitente	Encendido	Encendido
Alarma no reconocida y botón ***SILENCE AUDIBLE ALARM*** seleccionado	***ALARMS PRESENT***	Rojo estable	Desactivado	Encendido

Tipos de alarma

Tipo de alarma	Ejemplos	Posibilidad de activación/ desactivación
Alarmas críticas	Errores del sistema como ***MOTOR OVERTEMP*** y ***TEMP PROBE FAIL***.	No, siempre activada
Alarmas de desviación	Desviaciones de los puntos de ajuste	Sí, consulte *Sección 4.14*. (desactivada de fábrica)

Reconocer alarmas

Paso	Acción
1	Si se presenta una nueva alarma (consulte *Indicación de alarma, en la página 59*), aparece una ventana de alarma emergente.  • Las alarmas no reconocidas se indican con texto rojo. • Las alarmas reconocidas se indican con texto verde.
2	Presione el botón ***SILENCE AUDIBLE ALARM*** para apagar el timbre audible de la alarma.
3	Presione una descripción de alarma de la lista para obtener información adicional sobre la alarma.
4	Presione el botón ***ACKNOWLEDGE ALL ALARMS*** para reconocer todas las alarmas no reconocidas de la lista.

Acceder al registro de alarmas

Paso	Acción
1	Presione el botón ***RECALL ALARMS*** o ***ALARMS PRESENT*** en la pantalla táctil. *Resultado:* Se abre la ventana de alarma. • Las alarmas no reconocidas se indican con texto rojo. • Las alarmas reconocidas se indican con texto verde.
2	Presione la descripción de alarma deseada en la lista para obtener información adicional sobre la alarma.
3	Presione el botón ***EXIT*** para cerrar la ventana de alarma.

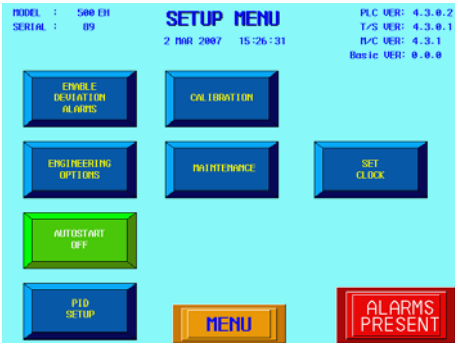
Registro de alarmas

Se almacenan cien registros de alarma. Se registra la hora en la que se activa la alarma y la hora en la que se desactiva. Una vez que el búfer de la alarma está lleno, los registros más antiguos se descargan y se eliminan.

4.14 Cambio de las configuraciones de funcionamiento

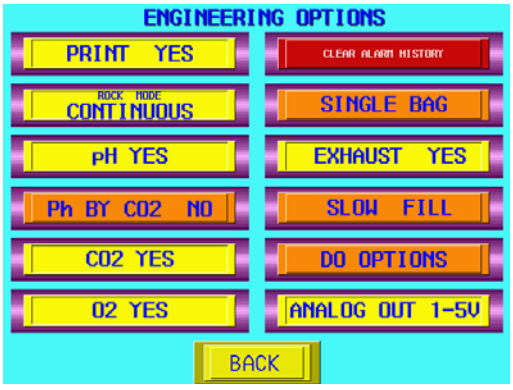
Para obtener detalles sobre la modificación de las configuraciones de funcionamiento, consulte *WAVE Bioreactor System 200EH Operator Manual* o *WAVE Bioreactor System 500/1000EH Operator Manual*.

Nota: *El registro mínimo en el nivel para acceder y modificar las configuraciones de funcionamiento es* ***ADJUST****.*

Paso	Acción
1	Presione el botón ***SETUP MENU*** en la pantalla ***MAIN MENU*** (*Fig. 4-1*). *Resultado:* Se abre la pantalla ***SETUP MENU***. 
2	Presione el botón ***ENABLE DEVIATION ALARMS*** en la pantalla ***SETUP MENU*** para activar/desactivar las alarmas de desviación. En la pantalla ***ENABLE DEVIATION ALARMS*** : • Presione el botón ***ALARM ON*** deseado (rojo) para desactivar la alarma. • Presione el botón ***ALARM OFF*** deseado (verde) para activar la alarma. El usuario no puede cambiar los límites de las alarmas de desviación.
3	Presione el botón ***ENGINEERING OPTIONS*** en la pantalla ***SETUP MENU***. *Resultado:* Se abre la pantalla ***ENGINEERING OPTIONS***. • Presione botones para cambiar las configuraciones y presione el botón ***CLEAR ALARM HISTORY*** para borrar todas las alarmas actuales de la lista de alarmas. Ver *Opciones de ingeniería, en la página 63* para más información.
4	Presione el botón ***AUTOSTART ON/OFF*** en la pantalla ***SETUP MENU*** para activar/desactivar la función de arranque automático. El nivel mínimo requerido para poder iniciar sesión es ***ENGINEER***. Si está configurado ***AUTOSTART ON***, cuando presione el botón ***START*** después de encender la unidad, todos los controles se reanudarán en el mismo modo que se encontraban cuando se apagó la unidad.

Paso	Acción
5	Presione el botón ***PID SETUP*** en la pantalla ***SETUP MENU*** para acceder a las pantallas PID. El nivel mínimo requerido para poder iniciar sesión es ***ENGINEER***. El controlador Proporcional, Integral, Derivativo (PID) es un mecanismo de evaluación de control que se utiliza para corregir el error entre las variables del proceso medido y el punto de ajuste deseado; para ello, se calcula y luego se ejecuta una acción correctiva que ajusta el proceso en consecuencia. El usuario puede ajustar varios parámetros de PID. Esas subpantallas contienen parámetros de control de temperatura, CO2, O2 y pH. Consulte la WAVE Bioreactor 200 Operator Guide o la WAVE Bioreactor 500/1000 Operator Guide para obtener más detalles.
6	Para obtener información sobre los botones ***CALIBRATION*** y ***MAINTENANCE*** en la pantalla ***SETUP MENU***, consulte *WAVE Bioreactor System 200EH Operator Manual* o *WAVE Bioreactor System 500/1000EH Operator Manual*.
7	Presione el botón ***SET CLOCK*** en la pantalla ***SETUP MENU*** para configurar la hora deseada.

Opciones de ingeniería



Botón	Descripción
PRINT YES/NO	Configurado en ***YES*** si sólo está conectada una impresora de alarma.

Botón	Descripción
ROCK MODE	***CONTINUOUS*** - el soporte se desplaza hacia atrás y adelante continuamente. ***MOVE AND WAIT*** - el soporte se desplaza rápidamente de un lado al otro y espera durante un tiempo de retraso calculado. Este modo utiliza menos energía eléctrica.
pH YES/NO	Configurado en ***YES*** si el módulo pH está instalado en la máquina.
pH BY CO2 YES/NO	Configurado en ***YES*** para permitir el control de pH mediante CO_2. Requiere que ***pH*** y ***CO_2*** estén configurados en ***YES***.
CO2 YES/NO	Configurado en ***YES*** si está instalado el módulo de CO_2.
O2 YES/NO	Configurado en ***YES*** si está instalado el módulo de O_2.
CLEAR ALARM HISTORY	Presione para borrar el historial de alarmas. Sólo se puede hacer cuando no hay alarmas activas.
SINGLE/DUAL BAG	*WAVE Bioreactor 200 únicamente:* Seleccione el funcionamiento ***SINGLE BAG*** o ***DUAL BAG***. ***DUAL BAG*** requiere un módulo adicional para controlar la segunda bolsa.
EXHAUST YES/NO	Configurado en ***YES*** para permitir que las bombas de escape controlen la presión de la bolsa (recomendado). Configurado en ***NO*** para lograr que la bolsa funcione con flujo libre continuo.
FAST FILL/SLOW FILL	Configurado en ***FAST FILL*** para inflar más rápidamente una bolsa vacía.
DO OPTIONS	Presione para acceder a la pantalla ***DO OPTIONS*** ; consulte *Seleccione el modo, en la página 48* para obtener información detallada.
ANALOG OUT 0_5V / 1_5V	Configure el rango de voltaje de salida análogo para todas las salidas del registrador gráfico.

5 Funcionamiento

En este capítulo se describe el funcionamiento básico de los sistemas del WAVE Bioreactor 200 y WAVE Bioreactor 500/1000. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *WAVE Bioreactor System 200EH Operator Manual* o el *WAVE Bioreactor System 500/1000EH Operator Manual*.

5.1 Descripción general del funcionamiento

Control del sistema WAVE

El control del funcionamiento, del monitoreo y de los parámetros claves durante el cultivo de células se lleva a cabo mediante sistemas de control integrados en la unidad base del WAVE Bioreactor. Para algunas funciones hay diferentes posibilidades.

En el *Capítulo 4 Sistemas de control, en la página 33* se describen las funciones básicas de los sistemas de control.

Flujo de operaciones

1 Encender el instrumento

2 Preparar la Cellbag para su uso

3 Preparar los módulos opcionales del instrumento para su uso

4 Llenar la Cellbag con medio de cultivo

5 Inocular la Cellbag

6 Configurar las condiciones de cultivo

7 Iniciar el cultivo

8 Monitorear y controlar las condiciones de cultivo

9 Opcional: tomar muestras del cultivo

10 Opcional: cambiar el medio de cultivo

11 Opcional: aumentar el cultivo

12 Opcional: cultivo en perfusión

13 Detener el cultivo y la recolección

14 Procedimientos posteriores a la ejecución

5.2 Encender el instrumento

Paso	Acción
1	Asegúrese de que el WAVE Bioreactor y otros módulos opcionales del instrumento que se desee agregar, se instalen de acuerdo al *Capítulo 3 Instalación, en la página 27*.
2	Presione el interruptor de energía principal hacia la posición **I**.
3	Extraiga el interruptor **EMERGENCY STOP**. Si está utilizando el WAVE Bioreactor 500/1000, use el interruptor **EMERGENCY STOP** ubicado en el panel delantero. *Resultado:* La pantalla se enciende y los ventiladores del panel se ponen en funcionamiento.
4	Presione ***START*** en la pantalla táctil. *Resultado:* La unidad base del WAVE Bioreactor se activa. Luego de que la activación esté completa, la unidad debe estar perfectamente nivelada y la pantalla cambiará automáticamente a la visualización del ***MAIN MENU***.

5.3 Preparar la Cellbag para su uso

Ajustar la Cellbag

Para obtener una descripción de las Cellbags con entradas y válvulas, consulte la *Sección 1.6*.

Paso	Acción
1	Seleccione el tamaño de la Cellbag según las necesidades del experimento y la configuración de instrumentos. Para el funcionamiento Dual se utilizan dos Cellbags. Consulte la *Tabla 5-1*.
2	Si está utilizando el WAVE Bioreactor 200: • Abra los dos cerrojos en la parte delantera de la unidad. Utilice la manija delantera para levantar la cubierta de acero inoxidable.
3	Abra las tiras del soporte de la Cellbag girando los sujetadores en sentido antihorario.

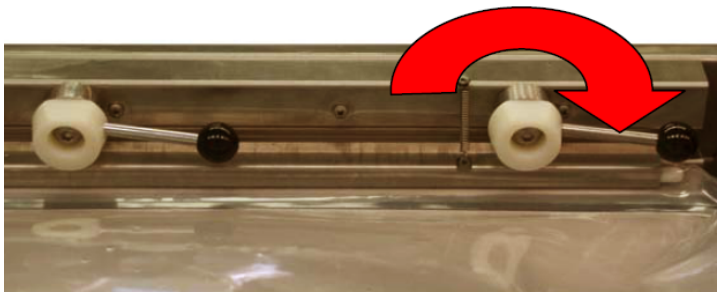
Paso	Acción
4	Limpie la cámara de acero inoxidable por completo para asegurarse de que no queden objetos debajo de la Cellbag.
5	Retire las bolsas plásticas de protección de la Cellbag.
6	Coloque la Cellbag en el soporte de la Cellbag.
7	Inserte una varilla de soporte de fibra de vidrio en cada uno de los dos manguitos que se ubican a ambos lados de la Cellbag. Introduzca la varilla de soporte de fibra de vidrio en la tira sujetadora y gire los sujetadores en sentido horario para asegurar la Cellbag en su posición.  Tire suavemente de la Cellbag para asegurarse de que esté firme en todos sus lados.

Tabla 5-1. Configuración del sistema y tamaños disponibles de Cellbag.

Sistema WAVE	Tamaño de la bolsa de células			
	100 L	200 L	500 L	1000 L
WAVE Bioreactor 200 - funcionamiento dual	+			
WAVE Bioreactor 200		+		
WAVE Bioreactor 500/1000 - HOLDER500EH			+	
WAVE Bioreactor 500/1000 - HOLDER1000EH				+

Monte los sensores de la Cellbag y los suministros de líquido y gas

Paso	Acción
1	Asegúrese de que la sonda de temperatura esté bien instalada en la Cellbag. Conecte el cable de temperatura al conector de la sonda de temperatura que se encuentra en el interior del soporte de la Cellbag.
2	Conecte el tubo de ventilación de aire desde el puerto **AIR OUT** en el panel delantero del instrumento hasta el filtro de entrada en la Cellbag, a través del orificio de acceso ubicado a la izquierda de la unidad oscilante. El aire se extrae del puerto **AIR IN** ubicado en el panel trasero de instrumento. Opciones: • Deje el puerto **AIR IN** desconectado para utilizar el aire ambiental. • Si se desea, se puede conectar a este puerto el aire enriquecido con CO_2 u O_2.
3	Inserte el filtro de salida en el calentador de silicona FLTHTR. Enchufe el cable del calentador en un conector del **FILTER HEATER**. Los conectores del **FILTER HEATER** se ubican en: • La parte inferior de la cubierta de acero inoxidable del WAVE Bioreactor 200. • El panel lateral del instrumento del WAVE Bioreactor 500/1000.
4	• Si está utilizando el WAVE Bioreactor 200: abra la abrazadera del filtro de salida. Se debe dejar desconectado el filtro para que los gases de escape salgan a la atmósfera. Si se necesitan filtros especiales en la salida, debe utilizar la bomba de descarga opcional. Para obtener más información, consulte el WAVE Bioreactor System 200EH Operator Manual. • Si está utilizando el WAVE Bioreactor 500/1000: conecte el filtro de salida de la Cellbag al conector de la **EXHAUST PUMP** que se ubica en el panel lateral del instrumento. Si está utilizando la Cellbag 1000L, use ambos filtros de salida.
5	Asegúrese de que las abrazaderas de las tuberías de entrada y de salida estén abiertas. Verifique que el aire se libere a través del filtro de salida; para ello, presione suavemente la Cellbag y corrobore que salga aire a través del filtro. Se deben aflojar las abrazaderas del filtro de repuesto, excepto en el caso de sobrepresión de emergencia.

Inflar la Cellbag

AVISO
Infle la Cellbag únicamente con la bomba de aire interna. La bomba de aire interna tiene un apagado automático por sobrepresión que asegura que el WAVE Bioreactor no está sobrepresurizado.

Paso	Acción
1	Encienda la bomba de aire y configure el punto de ajuste del flujo de aire para inflar la Cellbag. El punto de ajuste debe ser: • de 3 a 4 lpm para el WAVE Bioreactor 200 • de 10 lpm para el WAVE Bioreactor 500/1000 Si la Cellbag está desinflada, la función automática ***FAST FILL*** infla la Cellbag con rapidez y luego reduce el flujo de aire al punto de ajuste.
2	Verifique que la Cellbag esté bien inflada y asegurada al soporte de la Cellbag. La Cellbag debe estar tensa pero no plegada.

5.4 Preparar los módulos del instrumento para su uso

Los módulos opcionales del instrumento se pueden pedir para el WAVE Bioreactor 200 y el WAVE Bioreactor 500/1000 para supervisar y controlar los parámetros adicionales. Algunos de estos módulos del instrumento se enchufan en el panel delantero del instrumento del WAVE Bioreactor y otros están diseñados para montarse en el panel trasero de éste (consulte la *Sección 1.7* y la *Sección 1.8*).

Los módulos del instrumento deben ser instalados en el WAVE Bioreactor por personal del servicio técnico de GE Healthcare. Una vez instalado el módulo, se lo debe activar utilizando la pantalla ***SETUP MENU:ENGINEERING OPTIONS*** (consulte la *Sección 4.14*).

5.4.1 DOOPT200/DOOPT500

Conectar la sonda DOOPT

Paso	Acción
1	Retire la sonda DOOPT del embalaje. Deje la sonda en el tubo de protección hasta que sea necesaria la calibración (consulte la *Sección 6.4*).

Paso	Acción
2	Conecte la sonda al conector de la **PROBE** en el módulo del instrumento. Asegúrese de que el surco del tapón esté alineado con la muesca en el conector. Inserte el tapón y gírelo para asegurarlo en su posición.
3	Encienda el instrumento. *Resultado:* La pantalla LCD se enciende y se visualiza un número de versión. Luego un mensaje indica que el instrumento está ***STARTING UP***. En algunos segundos se visualiza el valor de compensación de temperatura y el ángulo de fase medido. Luego la pantalla ***DISSOLVED OXYGEN CONTROL*** muestra el valor del oxígeno disuelto en la pantalla táctil.

Calibración

La calibración de la sonda DOOPT requiere un método de dos puntos. Realice la calibración del oxígeno cero y la calibración de saturación del aire al 100 % de acuerdo con las siguientes instrucciones.

Preparativos

AVISO
No toque la punta de la sonda con el dedo ni con ningún objeto. No intente limpiar ni secar la punta con un paño. Simplemente sacúdala para que se seque.

Antes de empezar a calibrar la sonda DOOPT, abra un nuevo paquete de solución de calibración de oxígeno cero (ZERO OXYSOLN). Sumerja la punta de la sonda en la solución y espere que la lectura se estabilice.

Consejo: *Se puede utilizar gas nitrógeno puro (a muy baja presión) en lugar de la solución de oxígeno cero.*

Nota: *Recuerde configurar la compensación de temperatura en temperatura ambiente durante la calibración y luego otra vez en la temperatura de la Cellbag cuando se inserte la sonda para su uso.*

Calibración de oxígeno cero

Siga las instrucciones a continuación para realizar la calibración del oxígeno cero con el DOOPT20.

Paso	Acciones
1	Presione el botón **PUSH FOR MENU**. *Resultado:* La pantalla muestra ***1.CALIB***.

Paso	Acciones
2	Presione el botón **PUSH FOR MENU**. *Resultado:* La pantalla muestra ***SET ZERO -> NO***.
3	Gire el botón **PUSH FOR MENU** para cambiar de ***NO*** a ***YES***.
4	Presione el botón **PUSH FOR MENU**. *Resultado:* El instrumento configura el punto de oxígeno cero.

Calibración de saturación del aire al 100 %

Siga las instrucciones a continuación para realizar la calibración de saturación del aire al 100 % con el DOOPT20.

Paso	Acciones
1	Retire la sonda de la solución de oxígeno cero. Enjuague la sonda con agua y sacúdala para que se seque. Deje que la sonda se estabilice en el aire. No toque la punta de la sonda ni intente secarla con un paño.
2	Cuando la lectura esté estable (dentro de ±2 %) en 1 ó 2 minutos, presione el botón **PUSH FOR MENU**. *Resultado: L*a pantalla muestra ***SET 100 % -> NO***.
3	Gire el botón **PUSH FOR MENU** para cambiar de ***NO*** a ***YES***.
4	Presione el botón **PUSH FOR MENU**. *Resultado:* El instrumento configura el punto de oxígeno al 100 % y regresa a la pantalla principal.

Instalar en la Cellbag

Paso	Acción
1	Retire la tapa luer del accesorio Oxywell2 en la Cellbag.
2	Llene el accesorio Oxywell2 con agua destilada usando el juego para llenado provisto con la sonda DOOPT. Se suministran instrucciones junto con la sonda DOOPT.
3	Luego de la calibración, inserte cuidadosamente la sonda en el accesorio Oxywell2.
4	Fije la sonda DOOPT ajustando el conector luer.

Paso	Acción
5	Para lograr una precisión óptima, vuelva a calibrar la sonda luego de la inserción en la Cellbag. Ajuste la compensación manual de temperatura a la temperatura de la bolsa de células y vuelva a calibrar la saturación del aire al 100 % de la siguiente forma: 1 Presione el botón ***PUSH FOR MENU*** tres veces para que la pantalla muestre ***SET 100 % -> NO***. 2 Gire el botón **PUSH FOR MENU** para cambiar de ***NO*** a ***YES***. 3 Presione el botón ***PUSH FOR MENU***. *Resultado:* El instrumento configura el punto de oxígeno al 100 % y regresa a la pantalla principal.

5.4.2 CO2MIX200/CO2MIX500

Paso	Acción
1	Conecte una fuente de CO_2 (línea o cilindro configurados en 10 psig) al conector de entrada **CO2 IN** en el módulo del instrumento.
2	Tire de la perilla del regulador en el módulo del instrumento para desbloquearlo para el ajuste. Utilice la perilla del regulador para ajustar la presión del CO_2 en 0,2 bar (3 psig) con el medidor.
3	Si se debe mezclar el aire ambiente con el chorro de CO_2, deje el puerto **AIR IN** del panel trasero del instrumento desconectado.
4	La mezcla CO_2/aire se bombea hacia el exterior desde el puerto **AIR OUT** en el panel delantero del instrumento. Conecte el puerto **AIR OUT** al filtro de entrada en la Cellbag usando la tubería proporcionada.

5.4.3 O2MIX200/O2MIX500

Paso	Acción
1	Conecte una fuente de O_2 (línea o cilindro configurados en 10 psig) al conector de entrada **O2 IN** en el módulo del instrumento.
2	Utilice la perilla del regulador para ajustar la presión del O_2 en 0,2 bar (3 psig) con el medidor que se encuentra en el panel delantero. Tire de la perilla del regulador para desbloquearlo para el ajuste.

Paso	Acción
3	Si se debe mezclar el aire ambiente con el chorro de CO_2, deje el puerto **AIR IN** del panel trasero del instrumento desconectado.
4	La mezcla O_2/aire se bombea hacia el exterior desde el puerto **AIR OUT** en el panel delantero del instrumento. Conecte el puerto **AIR OUT** al filtro de entrada en la Cellbag usando la tubería proporcionada.

5.4.4 LOADCELL200/ LOADCELL500

Las bombas de alimentación o recolección externas se pueden controlar con LOADCELL200 o LOADCELL500.

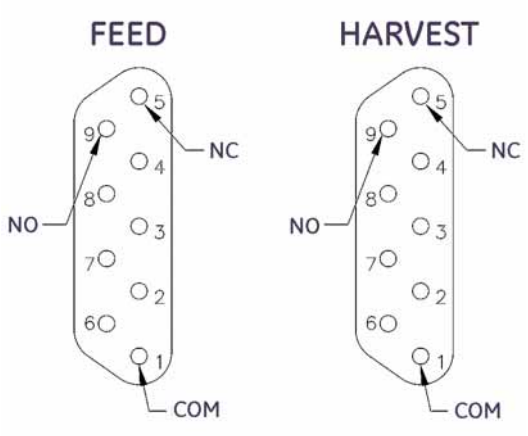
Conectar una bomba de recolección externa

Paso	Acción
1	Una bomba de recolección externa se puede supervisar mediante el controlador LOADCELL . El controlador enciende/apaga un contacto en seco, en función del punto de ajuste y la lectura real del peso. Este contacto en seco se debe conectar con la función remota inicio/detención de su bomba. Consulte el manual para su bomba específica.
2	El contacto en seco se puede cablear normalmente abierto (NO) o normalmente cerrado (NC) para que coincida con los requisitos remotos ON/OFF de la bomba del usuario. El contacto se cerrará si el peso real es superior al punto de ajuste en 2 kg para el WAVE Bioreactor 200 y en 20 kg para el WAVE Bioreactor 500/1000.
3	El contacto en seco se desconectará si el peso cae por debajo del punto de ajuste.

Conectar una bomba de alimentación externa

Paso	Acción
1	Una bomba de alimentación externa se puede supervisar mediante el controlador LOADCELL . Un contacto en seco se enciende cuando la unidad se activa y se apaga cuando la unidad se desactiva. Este contacto en seco se debe conectar con la función remota inicio/detención de la bomba utilizada. Consulte el manual para la bomba específica.

Paso	Acción
2	El contacto en seco se puede cablear normalmente abierto (NO) o normalmente cerrado (NC) para que coincida con los requisitos remotos ON/OFF de la bomba del usuario.



5.4.5 pH200/pH500

Conectar el sensor

Paso	Acción
1	Conecte el cable BNC al conector del **pH** en el soporte de la Cellbag.
2	Conecte el otro extremo del cable al conector del **SENSOR** en el módulo del instrumento.
3	En el interior del soporte de la Cellbag, conecte un extremo del cable prolongador de pH al conector de **pH** en el soporte de la Cellbag.
4	Conecte el cable de la sonda de pH al adaptador en el cable prolongador de pH.

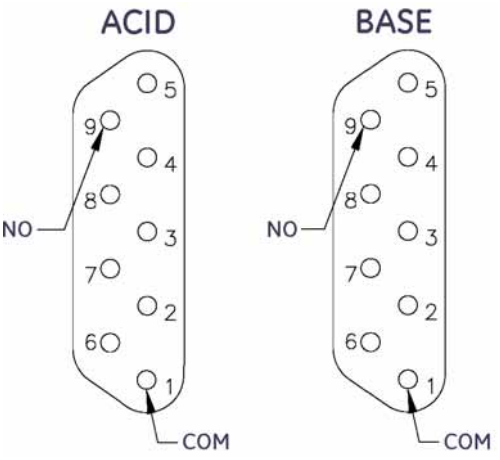
Calibración

Siga las instrucciones a continuación para realizar la calibración de un solo punto de la sonda de pH.

Paso	Acción
1	Llene la Cellbag con medio y deje que se estabilice.
2	Mida el pH tomando una muestra de la Cellbag y usando un medidor de pH externo calibrado.
3	Ajuste el potenciómetro **SPAN** hasta que la lectura del controlador coincida con la lectura de la muestra tomada. El **SLOPE** se ajusta en fábrica, por lo que no necesita reajustarse. *Resultado:* Ahora la sonda de pH está lista para ser usada.

Conectar las bombas de ácido y base externas

Paso	Acción
1	Las bombas de ácido y base se pueden controlar con pH200/pH500. El controlador enciende/apaga un contacto en seco, en función del punto de ajuste y la lectura real de pH. Este contacto en seco se debe conectar con la función remota inicio/detención de las bombas utilizadas. Los conectores cableados a estos contactos se encuentran en el lado derecho de la máquina, junto a la plataforma de la bomba. Consulte el manual para las bombas específicas.
2	El contacto en seco se debe cablear normalmente abierto (NO) para adaptarse a las bombas suministradas por el usuario. El contacto se cierra si el pH200/pH500 activa la bomba correspondiente.



5.5 Configurar el control de funcionamiento y las condiciones de monitoreo

Recomendaciones relacionadas con las condiciones de funcionamiento

Cada línea de células y cada medio requieren cierta optimización de las condiciones de funcionamiento. La tasa de oscilación debe configurarse al mínimo que proporcione transferencia de mezcla y oxígeno sin formar demasiada espuma. Consulte la *Tabla 5-2* para obtener las tasas típicas de oscilación y de aireación.

Tabla 5-2. Condiciones típicas de funcionamiento.

Volumen de cultivo (litro)	Tamaño de la bolsa de células	Tasa de oscilación (rpm)		Tasa de aireación (lpm)	
		Sistema 200	Sistema 500/ 1000	Sistema 200	Sistema 500/ 1000
10	200 L	De 10 a 15	No corresponde	De 1,0 a 2,0	No corresponde
100	200 L	De 20 a 25	No corresponde	De 1,0 a 3,0	No corresponde
250	500 L	No corresponde	De 5 a 15	No corresponde	De 2,0 a 5,0
500	1000 L	No corresponde	De 10 a 20	No corresponde	De 3,0 a 6,0

Recomendaciones relacionadas con la tasa de oscilación

- Aumente la tasa de oscilación si no hay ondas visibles.
- Reduzca la tasa de oscilación si se forma demasiada espuma.
- Cualquier tasa de oscilación superior a las 6 oscilaciones por minuto es suficiente para la suspensión de partículas y el mezclado en volumen.
- En general, una tasa de oscilación de 20 a 25 oscilaciones por minuto satisface las necesidades de oxígeno para una densidad celular de hasta 5×10^6 células/ mL. Sin embargo, la población y el metabolismo de células determinan la tasa de oscilación necesaria para la transferencia de oxígeno.
- Medir el oxígeno disuelto es la mejor manera de determinar la tasa de oscilación necesaria. Esto se puede lograr con la medición fuera de línea o en línea. Consulte la *Sección 5.6.3*.

Recomendaciones relacionadas con la tasa de aireación

- La tasa de aireación (a través del filtro de aire de entrada) tiene poco efecto sobre la transferencia de oxígeno. Las tasas de aireación deben mantenerse al mínimo para reducir la evaporación.
- La tasa de aireación puede ajustarse para cambiar el pCO_2 o el pH.

Recomendaciones para reducir la formación de espuma

- La formación de espuma puede reducirse disminuyendo el ángulo de oscilación.
  - El ángulo de oscilación típico es de 4 grados.
  - En el caso de un medio muy espumoso, el ángulo de oscilación debe reducirse a 2 ó 3 grados.
  - En el caso de células con una gran demanda de oxígeno, como las células de insectos, el ángulo de oscilación puede aumentarse a 8 ó 9 grados.
- Si se genera una gran cantidad de espuma, reduzca la velocidad de oscilación. Sin embargo, tenga en cuenta que es fundamental que la velocidad de oscilación sea suficiente para generar una onda de superficie visible.
- Una práctica habitual es agregar 0,01 mg/litro de Pluronic F-68 al medio de cultivo para minimizar la degradación de proteínas relacionada con los efectos de la formación de espuma. La mayoría de los medios de cultivo de células ya contienen Pluronic.

La formación excesiva de espuma también ocurre si la Cellbag no está completamente inflada. Verifique que tenga un flujo de aire suficiente y que la válvula de alivio de presión esté funcionando.

Configurar las condiciones de funcionamiento

Configure las condiciones de funcionamiento para la oscilación y la aireación y, opcionalmente, para la medición del oxígeno disuelto, el control de pH, CO_2 y O_2, usando los sistemas de control descritos en el *Capítulo 4 Sistemas de control, en la página 33*.

AVISO
La Cellbag sólo debe oscilar cuando esté completamente inflada. Si la Cellbag oscila sin estar inflada por completo, la Cellbag se doblará y se generará rápidamente un error en los pliegues.

5.6 Realizar una ejecución

5.6.1 Llene la Cellbag con medio de cultivo

ADVERTENCIA
Objeto pesado. Las Cellbags llenas son pesadas y se deben levantar con cuidado. Utilice 1 persona cada 15 kg de peso; por ejemplo, 3 personas para 30 a 45 kg. Todo levantamiento o traslado debe realizarse conforme a las normas locales.

Para obtener instrucciones sobre cómo monitorear y configurar las condiciones de funcionamiento para la configuración actual del sistema, consulte las partes relevantes del *Capítulo 4 Sistemas de control, en la página 33*.

Nota: *Mantenga el flujo de aire hacia el espacio de cabeza para mantener la Cellbag completamente inflada. Esto es importante ya que, de lo contrario, se forma demasiada espuma.*

Paso	Acción
1	Para reducir la formación de espuma, asegúrese de que la Cellbag esté inflada antes de llenarla con el medio.
2	Si está oscilando, detenga la oscilación.
3	Conecte, de manera aséptica, la tubería del recipiente de medio a la Cellbag usando la tubería de entrada con un dispositivo de unión para tubos o conectando un acople tipo luer macho a uno de los puertos luer. ***Nota:*** *El uso de un acople tipo luer puede requerir trasladar el soporte de la Cellbag que contiene la Cellbag a un gabinete de bioseguridad.*
4	Bombee el volumen deseado de medio hacia la Cellbag.
5	Reinicie la oscilación.
6	Si es necesario, ajuste la velocidad de oscilación cambiando el valor del punto de ajuste. • Para obtener las recomendaciones relacionadas con la velocidad de oscilación, consulte *Recomendaciones relacionadas con las condiciones de funcionamiento, en la página 76*. • Aumente la velocidad si no hay ondas visibles. • Reduzca la velocidad si se forma demasiada espuma.

5.6.2 Inocular el cultivo de la Cellbag

Para obtener instrucciones sobre cómo monitorear y configurar las condiciones de funcionamiento para la configuración actual del sistema, consulte las partes relevantes del *Capítulo 4 Sistemas de control, en la página 33*.

Nota: *Mantenga el flujo de aire hacia el espacio de cabeza para mantener la Cellbag completamente inflada.*

Paso	Acción
1	Detenga el movimiento de oscilación.
2	De manera estéril, conecte la tubería del recipiente de inóculo a la tubería de entrada usando un dispositivo de unión para tubos o un conector luer macho.
3	Bombee el volumen deseado de inóculo hacia la Cellbag. ***Nota:*** *Se pueden agregar volúmenes pequeños de inóculo con jeringa a través del puerto de muestreo.*
4	Reinicie el movimiento de oscilación.

5.6.3 Iniciar el cultivo

Para obtener instrucciones sobre cómo monitorear y configurar las condiciones de funcionamiento para la configuración actual del sistema, consulte las partes relevantes del *Capítulo 4 Sistemas de control, en la página 33*.

Nota: *Asegúrese de que la Cellbag esté completamente inflada en todo momento mientras esté oscilando. Una bolsa desinflada puede rajarse y gotear. La superficie superior de la Cellbag debe estar bien tirante.*

Nota: *Los problemas con los sistemas o las condiciones de cultivo configuradas son anunciados por una alarma. Una nueva alarma se indica mediante un botón* ***ALARM*** *intermitente en la pantalla principal de la pantalla táctil. Además, el color de la pantalla táctil cambia a rojo y se escucha un pitido. Consulte el Capítulo 4*

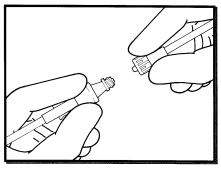
para obtener información sobre el manejo de alarmas.

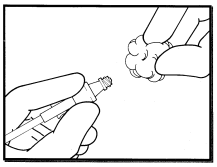
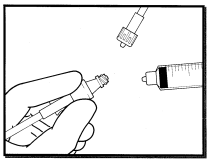
Paso	Acción
1	Asegúrese de que las condiciones de funcionamiento deseadas estén configuradas. Consulte *Recomendaciones relacionadas con las condiciones de funcionamiento, en la página 76*. • Es posible ajustar la tasa de oscilación, el ángulo de oscilación, la aireación y la temperatura. • Para algunas configuraciones del sistema también es posible monitorear o controlar el oxígeno disuelto, el pH, la concentración de CO_2, la concentración de O_2 y las condiciones para realizar el cultivo en perfusión.
2	Inicie la oscilación, la aireación y otras funciones de control o monitoreo deseadas.

5.6.4 Opciones de cultivo

Toma de muestras de la Cellbag

Se pueden tomar muestras por lo menos 50 veces usando el mismo conector de muestreo sin ningún riesgo de afectar la esterilidad. Además, la muestra está completamente contenida, ya que no se arroja ningún aerosol.

Paso	Acción
1	Ajuste la tasa de oscilación si es necesario. Cuando las tasas de oscilación son bajas (<15 rpm), a veces es difícil obtener muestras representativas debido a la configuración. En estos casos, la técnica recomendada consiste en aumentar la tasa de oscilación a 15 rpm unos 5 a 10 minutos antes del tomar las muestras. Después del tomar las muestras se puede disminuir la velocidad de oscilación.
2	Retire la tapa guardapolvos del conector de muestreo (consulte la *Sección 1.6* para obtener una descripción de la Cellbag). 

Paso	Acción	
3	Limpie la parte superior del conector de muestreo con alcohol al 70 % (o equivalente).	
4	Usando una técnica aséptica, fije una jeringa descartable estéril al conector.	
5	Libere la abrazadera de la tubería y tome una muestra con la jeringa. Tal vez deba presionar hacia abajo la Cellbag para hacer subir el líquido por el tubo de muestra.	
6	Retire la jeringa y limpie nuevamente la parte superior del conector de muestreo con etanol al 70 %. Luego vuelva a colocar la tapa guardapolvos.	
7	Pellizque la tubería del conector de muestreo unas cuantas veces para asegurarse de que todo el líquido de la tubería se escurra nuevamente a la Cellbag.	
8	Cierre la abrazadera de la tubería.	

Nota: *Se puede usar una jeringa estándar o un conector luer sin aguja.*

Nota: *El dispositivo de muestreo tiene un orificio bastante pequeño. Si está trabajando con microportadores grandes o agregados de células grandes no utilice el conector de muestreo.*

Medición y control del oxígeno disuelto

ADVERTENCIA
Objeto pesado. Las Cellbags llenas son pesadas y se deben levantar con cuidado. Utilice 1 persona cada 15 kg de peso; por ejemplo, 3 personas para 30 a 45 kg. Todo levantamiento o traslado debe realizarse conforme a las normas locales.

El sistema WAVE está diseñado para proporcionar un caudal de oxígeno para la mayoría de los sistemas de cultivo. Para garantizar los niveles deseados de oxígeno disuelto, es importante medirlos y ajustar la concentración de oxigeno disuelto si es necesario.

Paso	Acción
1	Para medir el nivel de oxígeno disuelto: • La medición fuera de línea del oxígeno disuelto se puede realizar tomando muestras con la jeringa (consulte *Toma de muestras de la Cellbag, en la página 80*) y determinando rápidamente la concentración de pO_2 con un analizador de gas en sangre. • La medición en línea del oxígeno disuelto se puede realizar usando la sonda DO óptica flexible y microdelgada. La sonda DO calza en la vaina Oxywell2 incorporada en cada Cellbag, y se puede insertar y retirar reiteradamente para la calibración sin afectar la esterilidad.
2	Para ajustar la concentración de oxígeno disuelto: • Use un módulo integrado del instrumento o módulos externos del instrumento que puedan proporcionar cualquier concentración de O_2 deseada. • Para aumentar la concentración de oxígeno disuelto, aumente la velocidad de oscilación.

Nota: *Las concentraciones de CO_2 se ven afectadas de manera inversa que el oxígeno disuelto.*

Control de pH

El control del pH se puede lograr mediante:

- el uso del módulo de control de pH (WAVEPOD o unidad independiente) que permite el control en línea del pH en la Cellbag;
- el control indirecto mediante el control de la concentración de CO_2 (módulo de control de CO_2 integrado, WAVEPOD o unidad independiente).

Aumento del cultivo

ADVERTENCIA
Objeto pesado. Las Cellbags llenas son pesadas y se deben levantar con cuidado. Utilice 1 persona cada 15 kg de peso; por ejemplo, 3 personas para 30 a 45 kg. Todo levantamiento o traslado debe realizarse conforme a las normas locales.

Las Cellbags tienen una amplia gama de volúmenes de funcionamiento. Esto permite el aumento de inóculo y elimina las tediosas transferencias secuenciales. Comience con un volumen bajo en un sistema del WAVE Bioreactor de menor tamaño y agregue medio nuevo a la Cellbag a medida que las células crezcan. Transfiera a un sistema del WAVE Bioreactor más grande durante el proceso.

Una secuencia de inóculo típica es:

Paso	Acción
1	Comience con 2,5 litros de medios en el WAVE Bioreactor de 50 L. Agregue inóculo.
2	Cuando las células alcancen una concentración de 2×10^6 células/mL, agregue 7,5 L de medio a la Cellbag.
3	Cuando las células alcancen nuevamente una concentración de 2×10^6 células/mL, agregue más medio para llevar el volumen a 25 litros.
4	Cuando las células alcancen una concentración de 2×10^6 células/mL, transfiéralas a una Cellbag de 1000 L que contenga 75 litros de medio.
5	Cuando las células en la Cellbag de 1000 L nuevamente alcancen una concentración de 2×10^6 células/mL, lleve el volumen a 500 L y continúe el cultivo con el volumen completo.

En esta secuencia, sólo se hizo una transferencia al ir desde 2,5 a 500 litros de cultivo. Esto ahorra tiempo y reduce el riesgo de contaminación. Este esquema también puede usarse para aumentar el inóculo para biorreactores convencionales más grandes.

Cambio del medio de cultivo

ADVERTENCIA
Objeto pesado. Las Cellbags llenas son pesadas y se deben levantar con cuidado. Utilice 1 persona cada 15 kg de peso; por ejemplo, 3 personas para 30 a 45 kg. Todo levantamiento o traslado debe realizarse conforme a las normas locales.

Para obtener instrucciones sobre cómo monitorear y configurar las condiciones de funcionamiento para la configuración actual del sistema, consulte las partes relevantes del *Capítulo 4 Sistemas de control, en la página 33*.

Nota: *Para evitar el posible agotamiento del oxígeno, el cambio del medio de cultivo debe realizarse en menos de una hora.*

Paso	Acción
1	Detenga la oscilación y la aireación, y afloje las abrazaderas de los filtros de entrada y de salida.
2	Retire el soporte de la Cellbag de la unidad de oscilación y colóquelo en posición vertical apoyado a un soporte. Deje que las células o los microportadores se asienten durante 10 a 15 minutos.
3	Conecte la tubería a la línea de recolección en la Cellbag. El otro extremo de esta tubería debe conectarse a un recipiente de recolección estéril.
4	Con una bomba peristáltica, retire la cantidad deseada de líquido de cultivo sobrenadante manipulando manualmente la pared flexible de la Cellbag.
5	Desconecte la tubería y vuelva a conectar al medio nuevo para volver a llenar la Cellbag.
6	Vuelva a colocar el soporte de la Cellbag en la unidad de oscilación.
7	Abra las abrazaderas de los filtros de entrada y de salida, y reinicie la aireación y la oscilación.

Cultivo en perfusión

Durante el cultivo en perfusión se puede retirar una recolección sin células y agregar medio nuevo constantemente.

Requisitos:

- Cellbags especiales con filtros de retención de células internos

Se recomienda comunicarse con un especialista en aplicaciones de GE Healthcare para obtener asesoramiento sobre la configuración del cultivo en perfusión.

Para obtener instrucciones sobre cómo configurar las condiciones de funcionamiento del cultivo en perfusión para la configuración actual del sistema, consulte las partes relevantes del *Capítulo 4 Sistemas de control, en la página 33* a fin de obtener las instrucciones del sistema de control.

5.6.5 Detener el cultivo y la recolección

ADVERTENCIA
Objeto pesado. Las Cellbags llenas son pesadas y se deben levantar con cuidado. Utilice 1 persona cada 15 kg de peso; por ejemplo, 3 personas para 30 a 45 kg. Todo levantamiento o traslado debe realizarse conforme a las normas locales.

Para obtener instrucciones sobre cómo monitorear y configurar las condiciones de funcionamiento para la configuración actual del sistema, consulte las partes relevantes del *Capítulo 4 Sistemas de control, en la página 33*.

Nota: *El sistema tiene un tiempo de ciclo mínimo. Simplemente retire el lote completo y coloque un nuevo soporte de la Cellbag y una Cellbag en el instrumento.*

Paso	Acción
1	Detenga la oscilación, la aireación y otros sistemas de control y monitoreo.
2	Afloje las abrazaderas de los filtros de entrada y salida de la Cellbag.
3	Desconecte el tubo de entrada de aire de la Cellbag.
4	Desconecte todos los demás tubos y sensores todavía conectados a la Cellbag.
5	Desconecte todos los cables conectados al soporte de Cellbag.
6	Retire el soporte de Cellbag que contiene la Cellbag de la unidad base para el procesamiento en cualquier lugar adecuado.

Consejo: *La Cellbag es un recipiente de recolección apropiado. Se recomienda mantener la Cellbag en el soporte de la Cellbag para un almacenamiento simple y un transporte seguro.*

5.7 Procedimientos posteriores a la ejecución

Después de terminar una ejecución y de retirar la Cellbag y el soporte de Cellbag.

Paso	Acción
1	Apague los interruptores de energía de todas las unidades utilizadas (**O**). Los interruptores de energía normalmente están ubicados en la parte trasera de la unidad correspondiente.
2	Si es necesario, limpie los componentes del sistema.

6 Mantenimiento

6.1 General

ADVERTENCIA
Peligro de descarga eléctrica. Todas las reparaciones deben ser realizadas por personal autorizado por GE Healthcare. No abra ninguna tapa ni cambie piezas salvo que esté específicamente indicado en la documentación del usuario.

ADVERTENCIA
Desconecte la energía. Siempre desconecte la energía del instrumento antes de realizar tareas de mantenimiento.

6.2 Lubricación

La lubricación de los dos cojinetes principales, los cuatro cojinetes deslizantes del motor y las dos juntas esféricas es necesaria después de 2000 horas de funcionamiento o cada 6 meses, lo que suceda primero. La lubricación es también necesaria luego de un periodo de interrupción de 2 meses o más.

Para llevar a cabo la lubricación, utilice grasa MOBILITH AW2 de Mobil, introducida a través de alemites en cada unión de las piezas de la máquina. Para los instrumentos ubicados en lugares limpios, utilice grasa Dupont Krytox GPL223.

6.3 Fusibles y disyuntores

Todos los disyuntores y fusibles para los instrumentos se ubican dentro del panel. Para acceder a estos disyuntores:

1 Desconecte la energía del instrumento.

2 Abre la puerta del panel retirando los tornillos ubicados a su alrededor. Utilice una llave hexagonal de 4 mm.

3 Los disyuntores y fusibles están marcados de la siguiente forma:

WAVE Bioreactor 200

Etiqueta	Descripción
CB01	Disyuntor de 15 A - Principal
CB02	Disyuntor de 15 A - Motor
CB03	Disyuntor de 10 A - Calentadores
CB05	Disyuntor de 5 A - Suministros de energía CC
F01	15 A, 5 × 25 mm, receptáculo de la bomba de ALIMENTACIÓN MDL
F02	15 A, 5 × 25 mm, receptáculo de la bomba de RECOLECCIÓN MDL
F03	0,25 A, 5 × 25 mm, fase 01 del ventilador de refrigeración del Panel MDL
F04	0,25 A, 5 × 25 mm, fase 02 del ventilador de refrigeración del Panel MDL
F05	3 A, 5 × 25 mm, fase 01 del ventilador + calentador de la Carcaza MDL
F06	3 A, 5 × 25 mm, fase 02 del ventilador + calentador de la Carcaza MDL
F07	0,25 A, 5 × 25 mm, fase 01 del ventilador de refrigeración del Motor MDL
F08	0,25 A, 5 × 25 mm, fase 02 del ventilador de refrigeración del Motor MDL

WAVE Bioreactor 500/1000

Etiqueta	Descripción
CB01	Disyuntor de 30 A - Principal
CB02	Disyuntor de 15 A - Unidad de servomotor
CB03	Disyuntor de 10 A - Calentador izquierdo
CB04	Disyuntor de 10 A - Calentador derecho
CB05	Disyuntor de 5 A - Suministros de energía CC
F03	0,25 A, 5 × 25 mm, fase 01 del ventilador de refrigeración del Panel MDL
F04	0,25 A, 5 × 25 mm, fase 02 del ventilador de refrigeración del Panel MDL
F07	0,25 A, 5 × 25 mm, fase 01 del ventilador de refrigeración del Motor MDL
F08	0,25 A, 5 × 25 mm, fase 02 del ventilador de refrigeración del Motor MDL

6.4 Calibración

Antes de comenzar el cultivo, se deben calibrar la sonda de pH y la sonda DOOPT; consulte la *Sección 5.4.1* y la *Sección 5.4.5*.

Para obtener más información acerca de la calibración de los módulos del instrumento, consulte el *WAVE Bioreactor System 200EH Operator Manual* y el *WAVE Bioreactor System 500/1000EH Operator Manual*.

7 Resolución de problemas

7.1 Problemas generales

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
La Cellbag parece estar demasiado inflada. La Cellbag se debe inflar para que se necesite fuerza para apretarla (2 pulgadas de H_2O ± 0,2 pulgadas para el WAVE Bioreactor 200 y 3 pulgadas de H_2O ± 0,2 pulgadas para el WAVE Bioreactor 500/1000). Sin embargo, no debe estar tan presurizada para que se doble cerca de los puntos de fijación. El flujo de aire de entrada se cortará automáticamente (PV = 0) si la presión es superior al punto de ajuste de presión + medidor de 1 pulgada de H_2O.	El filtro de salida está cerrado o bloqueado	Asegúrese de que el filtro de salida no esté cerrado ni bloqueado. Intente abrir el filtro (medio) de repuesto para despresurizar la Cellbag. Puede conectar este filtro a la bomba de descarga y continuar con las operaciones. Si el filtro de salida está obstruido con espuma, disminuya la velocidad o el ángulo de oscilación.
	Si está utilizando una bomba de descarga: la bomba de descarga está desconectada o apagada	Asegúrese de que la bomba de descarga correcta esté conectada al filtro de salida correspondiente. Verifique que la bomba de descarga esté funcionando.
	Cellbag defectuosa	Si la Cellbag sigue estando demasiado inflada, pase el contenido a otra Cellbag.

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
Cellbag parece estar desinflada Una Cellbag desinflada producirá espuma en exceso y una mezcla deficiente. **AVISO** Una Cellbag oscilante y desinflada provocará un rápido fallo de la Cellbag y posibles pérdidas. No haga oscilar la unidad si se produce una alarma por baja de presión de la bolsa (< 0,2 pulgadas de H_2O).	Flujo de aire demasiado bajo	Verifique que haya suficiente flujo de aire en el filtro de entrada.
	Filtro de entrada obstruido	Si el filtro de entrada está obstruido, utilice el filtro de repuesto como filtro de entrada.
Demasiada espuma en la Cellbag. Un poco de espuma es normal. Sin embargo, la espuma no debería cubrir más del 50 % de la superficie.	Cellbag poco inflada	Verifique que la Cellbag esté completamente inflada. Una Cellbag poco inflada producirá espuma rápidamente.
	Velocidad de oscilación demasiado alta.	En muchos casos, la espuma disminuirá luego de algunas horas de funcionamiento. Si la espuma todavía es excesiva, reduzca la velocidad de oscilación. Asegúrese de que la velocidad de oscilación proporcione una concentración suficiente de oxígeno disuelto.
	Ángulo de oscilación demasiado grande.	Reduzca el ángulo de oscilación. La reducción del ángulo disminuirá la espuma al mismo tiempo que mantendrá una velocidad de oscilación más alta. Las unidades base del WAVE Bioreactor se configuran en fábrica en ±5° desde el punto horizontal. Se ha descubierto que este ángulo es óptimo para la mayoría de las líneas de células.

7.2 Controlador de temperatura

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
No hay calefacción	La unidad oscilante no está oscilando	Verifique que la unidad oscilante esté oscilando. El calentador se apaga automáticamente cuando la unidad oscilante no está oscilando.
Calentamiento lento. Recuerde que el calentador está diseñado para controlar la temperatura usando una calefacción suave. Se demora 1 hora en calentar 100 litros de temperatura ambiente a 37 °C.	El cable del calentador no está conectado. Verifique que la unidad esté oscilando.	Asegúrese de que el cable del sensor esté conectado en el panel y se posicione en la bolsa de forma correcta.
	El calentador no está encendido.	Asegúrese de que los interruptores del calentador estén encendidos. Verifique que las barras de salida (***OUT***) ubicadas sobre los botones estén encendidas.
	La unidad no está oscilando El sistema de calefacción se apaga automáticamente si la unidad oscilante no se mueve.	Verifique que la unidad oscilante esté oscilando.
	Configuración incorrecta del punto de ajuste	Verifique que el punto de ajuste configurado sea correcto

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
El control de temperatura no está funcionando o la temperatura que se muestra parece ser incorrecta.	El sensor de temperatura no está bien instalado	Asegúrese de que el sensor de temperatura esté bien colocado en la Cellbag. Controle que haya suficientes medios en la Cellbag para cubrir el sensor de temperatura.
	El sensor de temperatura no está bien calibrado	Verifique la calibración del sensor de temperatura usando un baño de calibración. Calibre el sensor de temperatura si fuera necesario.

7.3 Controlador de velocidad

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
La unidad oscilante no está oscilando		Controle las alarmas de corriente en la ventana ***Alarm*** en la pantalla táctil. Reinicie el suministro de energía a la unidad colocando el interruptor **EMERGENCY STOP** en **OFF** y luego en **ON** nuevamente, o reiniciando la energía al instrumento. Si todavía se activan alarmas del motor, comuníquese con el servicio técnico de GE Healthcare.
La velocidad de oscilación cambia	El controlador de oxígeno disuelto (DO) está activado. Si el DO se desvía del punto de ajuste, la velocidad de oscilación cambia.	Coloque el interruptor del controlador de DO en ***OFF***.

7.4 Controlador del flujo de aire

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
No hay flujo de aire (PV=0)	La bolsa está presurizada en exceso o la entrada a la Cellbag está cerrada.	Asegúrese de que todas las entradas y salidas estén abiertas y utilice el filtro de salida de repuesto para despresurizar la Cellbag. Esto reanudará el flujo de aire.
	La salida de aire está restringida u obstruida. Una alarma de alta presión indica este hecho.	Utilice FLTHTR2 para calentar el filtro de salida de la Cellbag. Esto evita la condensación y la obstrucción. Si el flujo de salida está obstruido con espuma, reduzca el ángulo o disminuya la velocidad de oscilación.

7.5 Controlador de peso

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
El peso ***NET*** parece incorrecto	La ***TARE*** se ha configurado de forma incorrecta. Preste atención cuando configure la ***TARE***, ya que se utiliza para calcular el peso ***NET***.	Retire la Cellbag y presione ***TARE*** para configurar el peso ***NET*** en cero.

7.6 Controlador de oxígeno disuelto (DO)

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
El DO no cambia o la lectura es incorrecta	La sonda de DO no está bien calibrada	Retire y vuelva a calibrar la sonda en el aire. Si hay nitrógeno disponible, utilícelo para controlar el tiempo de respuesta de la sonda. La lectura de la sonda debe disminuir en el nitrógeno y estar por debajo del 5 % en 30 minutos. Si la sonda no es adecuada, reemplácela y vuelva a insertar la nueva sonda en la vaina Oxywell de la Cellbag.
No puede expandir el DO	Problemas de temperatura	Retire y reemplace la sonda de DO. Asegúrese de que la sonda se encuentre en la temperatura de funcionamiento antes de expandirse y que la temperatura de compensación esté configurada de forma correcta.

7.7 Controlador de CO_2

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
CO_2 bajo	Presión baja de CO_2 en el medidor de presión de entrada de CO_2.	Verifique que la presión sea de 0,2 bar (3 psig). Golpee ligeramente el medidor para verificar que no se haya atascado y ajuste el regulador si fuera necesario.
	Presión baja de CO_2 en el suministro de CO_2	Verifique que el suministro de CO_2 esté en una presión de 10 psig (máx. 25 psig) en la entrada del CO_2. Controle que el flujo de aire esté en ***ON*** y que el controlador de CO_2 esté activado.

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
CO_2 fluctuante	Fluctuaciones en el suministro de CO_2 o flujo de aire obstruido	Verifique que el suministro de CO_2 sea constante. Verifique que el flujo de aire sea constante y que la presión de la Cellbag sea normal.

7.8 Controlador de O_2

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
O_2 bajo	Presión baja de O_2 en el medidor de presión de entrada de O_2.	Verifique que la presión sea de 0,2 bar (3 psig). Golpee ligeramente el medidor para verificar que no se haya atascado y ajuste el regulador si fuera necesario.
	Presión baja de O_2 en el suministro de O_2	Verifique que el suministro de O_2 esté en una presión de 10 psig (máx. 15 psig) en la entrada del O_2. Controle que el flujo de aire esté en ***ON*** y que el controlador de O_2 esté activado.
O_2 fluctuante	Fluctuaciones en el suministro de O_2 o flujo de aire obstruido	Verifique que el suministro de CO_2 sea constante. Verifique que el flujo de aire sea constante y que la presión de la Cellbag sea normal.

7.9 Controlador de pH

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
pH fluctuante La variación en el pH debido al movimiento oscilante debe ser menor de 0,05 unidades de pH.	El movimiento de oscilación altera las lecturas de pH	Controle que los cables no estén comprimidos ni se muevan en exceso. Detenga la oscilación y observe las lecturas de pH.

8 Información de referencia

Este capítulo incluye datos técnicos, normativos y otro tipo de información.

8.1 Especificaciones

WAVE Bioreactor 200

Parámetro	Valor
Protección de entrada	IP20
Tensión de alimentación	de 200 a 240 V CA, fluctuaciones de ± 10 %, 50/60 Hz, funcionamiento trifásico Norma de conectores NEMA L2130P ***Nota:*** *Si la tensión nominal de red se encuentra fuera de las especificaciones mencionadas con anterioridad, se debe utilizar un transformador; consulte el Apéndice A.*
Frecuencia	50/60 Hz
Alimentación	12 KVA
Corriente máxima	15 A
Especificación del fusible	Fusible, retraso de tiempo, 15 Amp, 250 Voltios, 1,25 pulg. x 0,25 pulg. Fusible, retraso de tiempo, ¼ Amp, 250 Voltios, 1,25 pulg. x 0,25 pulg. Fusible, retraso de tiempo, 3 Amp, 250 Voltios, 1,25 pulg. x 0,25 pulg.
Dimensiones (largo × ancho × altura)	Unidad base: 1852 mm × 1096 mm × 1120 mm Inclinación para transporte: 1852 mm x 1054 mm x 1165 mm
Peso	350 kg
Nivel de ruido acústico	< 70 dB A
Temperatura ambiente	de 5 °C a 40 °C
Tolerancia de humedad relativa	Humedad relativa máxima de 80 % hasta 31 °C disminuyendo linealmente a 50 % de H.R. a 40 °C

WAVE Bioreactor 500/1000

Parámetro	Valor
Protección de entrada	IP20
Tensión de alimentación	de 200 a 240 V CA, fluctuaciones de ± 10 %, 50/60 Hz, funcionamiento trifásico Norma de conectores NEMA L2130P ***Nota:*** *Si la tensión nominal de red se encuentra fuera de las especificaciones mencionadas con anterioridad, se debe utilizar un transformador; consulte el Apéndice A.*
Frecuencia	50/60 Hz
Alimentación	13 kVA
Corriente máxima	30 A
Especificación del fusible	Fusible, retraso de tiempo, 15 Amp, 250 Voltios, 1,25 pulg. x 0,25 pulg. Fusible, retraso de tiempo, ¼ Amp, 250 Voltios, 1,25 pulg. x 0,25 pulg. Fusible, retraso de tiempo, 3 Amp, 250 Voltios, 1,25 pulg. x 0,25 pulg.
Dimensiones (largo × ancho × altura)	Unidad base: 201 cm × 124 cm × 160 cm Con KIT500EH: 226 cm × 124 cm × 160 cm Con KIT1000EH: 226 cm × 231 cm × 160 cm
Peso	Unidad base: 700 kg Con KIT500EH: 925 kg Con KIT1000EH: 1020 kg
Nivel de ruido acústico	< 70 dB A
Temperatura ambiente	de 5 °C a 40 °C
Tolerancia de humedad relativa	Humedad relativa máxima de 80 % hasta 31 °C disminuyendo linealmente a 50 % de H.R. a 40 °C

8.2 Información

Para obtener más información sobre WAVE Bioreactor 200 y WAVE Bioreactor 500/1000, consulte:

- WAVE Bioreactor System 200EH Safety Handbook
- WAVE Bioreactor System 200EH Operator Manual
- WAVE Bioreactor System 500/1000EH Safety Handbook
- WAVE Bioreactor System 500/1000EH Operator Manual

8.3 Información sobre pedidos

Para obtener información sobre cómo realizar pedidos, visite www.gelifesciences.com/wave.

Apéndice A Transformador

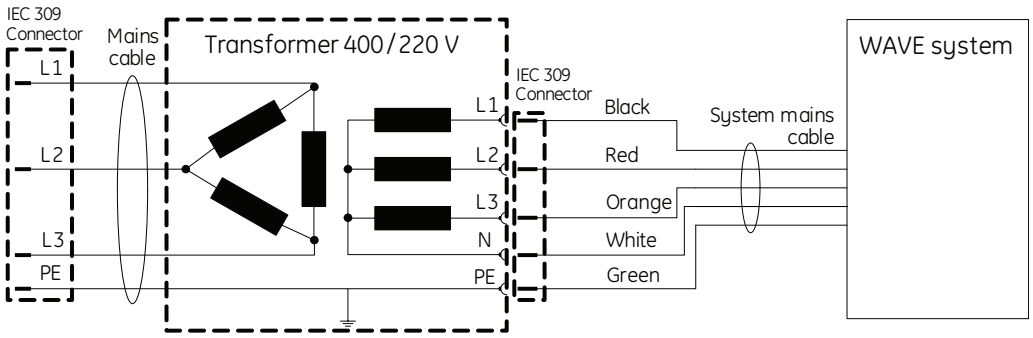
Introducción

Cuando se utiliza el WAVE Bioreactor 200 o el WAVE Bioreactor 500/1000 en países donde la tensión nominal está fuera del rango de tensión de suministro (consulte la *Sección 8.1*) se debe utilizar un transformador. El pedido del transformador se realiza por separado.

Instalación

El transformador se debe instalar de acuerdo con las siguientes instrucciones. El transformador debe ser instalado por un electricista autorizado.

Paso	Acción
1	Asegúrese de que esté disponible un tomacorriente trifásico IEC309 de 400 /16 A con un interruptor de desconexión y un disyuntor/fusible de 16 A.
2	Desembale el transformador y coloque el conector del cable desconectado IEC309.
3	Cambie el conector NEMA montado en el cable de red del instrumento WAVE por el conector del cable IEC309 según el siguiente esquema.
4	Inserte el conector del cable IEC309 en el tomacorriente del transformador.
5	Asegúrese de que el tomacorriente de 400 V esté desconectado y conéctele el cable de red del transformador.
6	Conecte el tomacorriente de 400 V. Si el disyuntor del tomacorriente de 400 V tiene una curva de disparo demasiado rápida, puede dispararse cuando se encienda el transformador, debido a la corriente de magnetización. En ese caso, intente nuevamente.
7	Active el disyuntor del sistema.



Etiqueta

La siguiente ilustración muestra la etiqueta adherida al transformador.

Especificaciones

Parámetro	Valor
Tipo	Transformador separador trifásico
Norma	Fabricado según normas EN 61558-2-1, EN 61558-2-4 o EN 61558.2.6. Todos los componentes están aprobador por UL y son compatibles con RoHS.
Protección de entrada	IP21
Primario	3 × 400 V, 50/60 Hz
Secundario	3 × 220 V, 50/60 Hz
Conexión	D/en estrella, con neutro
Entrada	cable de 5 m con conector IEC60309, 3 × 400 V, 16 A (rojo)
Salida	Conector IEC60309 de pared/panel, de 5 polos 3ΦY 120/208 V 20 A (azul)
Alimentación	6 kVA
Dimensiones (l × a × a)	60 cm x 39 cm x 42 cm
Temperatura ambiente	de 5 °C a 40 °C
Varios	Se incluye un conector montado en un cable de acoplamiento para el tomacorriente.

Para obtener la información de contacto de la oficina local, visite
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Sweden

www.gelifesciences.com/wave

GE, imagination at work y GE Monogram son marcas comerciales de General Electric Company.

WAVE, WAVE Biorector, y Cellbag son marcas comerciales de las compañías GE Healthcare.

Todas las marcas comerciales de terceros son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2009 General Electric Company. Todos los derechos reservados.
Primera publicación: noviembre de 2009

Todos los productos y servicios se venden de conformidad con los términos y las condiciones de venta de la compañía de GE Healthcare que los provee. Se dispone de una copia de estos términos y condiciones, previa solicitud. Comuníquese con el representante local de GE Healthcare para obtener la información más reciente.

GE Healthcare UK Ltd
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

imagination at work

28-9641-28 AA 11/2009